Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 181 del 6 agosto 2014 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 6 agosto 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 65

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti vari relativi all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telspes»

Estratto determinazione n. 736/2014 del 17 luglio 2014

Medicinale: TELSPES.

Titolare A.I.C.: Specifar S.A. 1, 28 Octovriou str., 12351, Ag Varvara, Atene Grecia.

Confezioni:

«20 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 041822026 (in base 10) 17W9UB (in base 32);

«20 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 041822038 (in base 10) 17W9UQ (in base 32);

«20 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 041822040 (in base 10) 17W9US (in base 32);

«20 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 041822053 (in base 10) 17W9V5 (in base 32);

«20 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041822065 (in base 10) 17W9VK (in base 32);

«20 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041822077 (in base 10) 17W9VX (in base 32);

«20 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041822089 (in base 10) 17W9W9 (in base 32);

«20 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041822091 (in base 10) 17W9WC (in base 32);

«40 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 041822103 (in base 10) 17W9WR (in base 32);

«40 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 041822115 (in base 10) 17W9X3 (in base 32);

«40 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 041822127 (in base 10) 17W9XH (in base 32);

«40 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 041822139 (in base 10) 17W9XV (in base 32);

«40 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 041822141 (in base 10) 17W9XX (in base 32);

«40 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 041822154 (in base 10) 17W9YB (in base 32);

«40 mg compresse» 360 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 041822166 (in base 10) 17W9YQ (in base 32);

«40 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041822178 (in base 10) 17W9Z2 (in base 32);

«40 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041822180 (in base 10) 17W9Z4 (in base 32);

«40 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041822192 (in base 10) 17W9ZJ (in base 32);

«40 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041822204 (in base 10) 17W9ZW (in base 32);

«40 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041822216 (in base 10) 17WB08 (in base 32);

«40 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041822228 (in base 10) 17WB0N (in base 32);

«40 mg compresse» 360 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041822230 (in base 10) 17WB0Q (in base 32);

«80 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 041822242 (in base 10) 17WB12 (in base 32);

«80 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 041822255 (in base 10) 17WB1H (in base 32);

«80 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 041822267 (in base 10) 17WB1V (in base 32);

«80 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 041822279 (in base 10) 17WB27 (in base 32);

«80 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 041822281 (in base 10) 17WB29 (in base 32);

«80 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 041822293 (in base 10) 17WB2P (in base 32);

«80 mg compresse» 360 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 041822305 (in base 10) 17WB31 (in base 32);

«80 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041822317 (in base 10) 17WB3F (in base 32);

«80 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041822329 (in base 10) 17WB3T (in base 32);

«80 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041822331 (in base 10) 17WB3V (in base 32);

«80 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041822343 (in base 10) 17WB47 (in base 32);

«80 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041822356 (in base 10) 17WB4N (in base 32);

«80 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041822368 (in base 10) 17WB50 (in base 32);

«80 mg compresse» 360 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041822370 (in base 10) 17WB52 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 20 mg, 40 mg, 80 mg di telmisartan;

eccipienti:

sodio idrossido;

povidone;

meglumina;

mannitolo (E421);

crospovidone;

talco;

magnesio stearato.

Rilascio dei lotti, controllo dei lotti, confezionamento primario e secondario:

Specifar S.A. 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Atene - Grecia;

Arrow Pharm (Malta) Limited - 62 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG 3000 - Malta.

Produzione, controllo dei lotti: Watson Pharma Private Limited - Plot No. A3 to A6, Phase 1-A, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa - 403 722 - India.

Produzione principio attivo - tutte le fasi: Alembic Pharmaceutical Limited - Village Panelav, P.O. Tajpura, Near Baska Taluka: Halol - 389-350 Panchmahal, Gujarat - India.

Indicazioni terapeutiche:

ipertensione - Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti;

prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità cardiovascolare in pazienti adulti con:

i) malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta (storia di coronaropatia, ictus o malattia arteriosa periferica) o

ii) diabete mellito di tipo 2 con danno documentato degli organi bersaglio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 041822038 (in base 10) 17W9UQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,28.

Confezione: «20 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041822077 (in base 10) 17W9VX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,28.

Confezione: «40 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 041822115 (in base 10) 17W9X3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,66.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,86.

Confezione: «40 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041822180 (in base 10) 17W9Z4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,66.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,86.

Confezione: «80 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 041822255 (in base 10) 17WB1H (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,84.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,07.

Confezione: «80 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041822329 (in base 10) 17WB3T (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,84.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,07.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Telspes», è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05890

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acarbosio Tecnigen»

Estratto determinazione n. 737/2014 del 17 luglio 2014

Medicinale: ACARBOSIO TECNIGEN.

Titolare A.I.C.: Tecnimede Sociedade Técnico-Medicinal S.A. - Rua da Tapada Grande, n. 2, Abrunheira 2710-089 Sintra - Portogallo.

Confezioni:

«50 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 039716170 (in base 10) 15W1BB (in base 32);

«100 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 039716182 (in base 10) 15W1BQ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 50 mg, 100 mg di acarbosio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «50 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 039716170 (in base 10) 15W1BB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,33.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,24.

Confezione: «100 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 039716182 (in base 10) 15W1BQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,33.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,24.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acarbosio Tecnigen» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05891

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montelukast Pensa»

Estratto determinazione n. 738/2014 del 17 luglio 2014

Specialità medicinale: MONTELUKAST PENSA.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.a., via Ippolito Rosellini n. 12, 20124 Milano.

Confezioni:

«4 mg compresse masticabili» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042125017 (in base 10) 185KQT (in base 32);

«4 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042125029 (in base 10) 185KR5 (in base 32);

«4 mg compresse masticabili» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042125031 (in base 10) 185KR7 (in base 32);

«5 mg compresse masticabili» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042125043 (in base 10) 185KRM (in base 32);

«5 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042125056 (in base 10) 185KS0 (in base 32);

«5 mg compresse masticabili» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042125068 (in base 10) 185KSD (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042125070 (in base 10) 185KSG (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042125082 (in base 10) 185KSU (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042125094 (in base 10) 185KT6 (in base 32).

Forma farmaceutica:

MONTELUKAST PENSA 4 mg e 5 mg, compressa masticabile;

MONTELUKAST PENSA 10 mg, compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:

4,16 mg di montelukast sodico equivalente a 4 mg di montelukast;

5,20 mg di montelukast sodico equivalente a 5 mg di montelukast.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

10,4 mg di montelukast sodico equivalente a 10 mg di montelukast.

Eccipienti:

4 mg - 5 mg compresse masticabili:

Cellulosa microcristallina,

Mannitolo,

Croscarmellosa sodica,

Aspartame,

Ossido di ferro rosso (E-172)

Magnesio stearato

Aroma di ciliegia [amido di maltodestrina, cibo modificato (mais ceroso), aroma artificiale, triacetina, benzil alcol].

10 mg compresse rivestite con film:

Nucleo:

Cellulosa microcristallina,

Lattosio monoidrato

Croscarmellosa sodica,

Magnesio stearato

Rivestimento:

Polivinil Alcol- parzialmente idrolizzato

Talco

Titanio diossido (E-171)

Macrogol/PEG3350

Ossido di ferro giallo (E-172)

Ossido di ferro rosso (E-172)

Produzione principio attivo:

Sintenovo S.A.de C.V.

Calle 13 Este n. 3, Civac, Jiutepec

62578 Morelos

Messico

Controllo e rilascio lotti:

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L.

Polígono Mocholí, C/ Noáin, 1,

31110 Noáin

Navarra

Spagna

Produzione e confezionamento primario e secondario:

Laboratorios Liomont S.A. de C.V.

Adolfo López Mateos, No. 68,

05000 Cuajimalpa, México D.F.

Messico

Confezionamento secondario:

Novafarm Manipulaciones Generales, S.A.

Polígono Industrial Zona Franca, C/D Núm. 52-54,

08040 Barcellona

Spagna

Indicazioni terapeutiche:

MONTELUKAST PENSA 4 mg compresse masticabili.

MONTELUKAST PENSA 4 mg compresse masticabili è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti dai 2 e i 5 anni di età con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β-adrenergici a breve durata d'azione assunti «al bisogno» forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

MONTELUKAST PENSA 4 mg compresse masticabili può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti dai 2 ai 5 anni di età con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

MONTELUKAST PENSA 4 mg compresse masticabili è anche indicato per la profilassi dell'asma per i pazienti dai 2 ai 5 anni di età laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

MONTELUKAST PENSA 5 mg compresse masticabili.

MONTELUKAST PENSA 5 mg compresse masticabili è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti dai 6 ai 14 anni di età con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β-adrenergici a breve durata d'azione assunti «al bisogno» forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

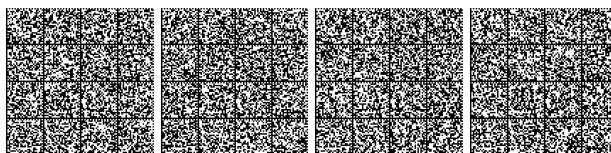
MONTELUKAST PENSA 5 mg compresse masticabili può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti dai 6 ai 14 anni di età con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

MONTELUKAST PENSA 5 mg compresse masticabili è anche indicato per la profilassi dell'asma per i pazienti dai 6 ai 14 anni di età laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

MONTELUKAST PENSA 10 mg compresse rivestite con film.

MONTELUKAST PENSA 10 mg compresse rivestite con film è indicato per adulti e adolescenti dai 15 anni di età per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β-adrenergici a breve durata d'azione assunti «al bisogno» forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Nei pazienti asmatici per cui il montelukast è indicato per l'asma, MONTELUKAST PENSA 10 mg compresse rivestite con film può essere utilizzato anche per il trattamento sintomatico della rinite allergica.

MONTELUKAST PENSA 10 mg compresse rivestite con film è anche indicato per la profilassi dell'asma laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

4 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042125029 (in base 10) 185KR5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 82)

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 8,56

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 16,06

«5 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042125056 (in base 10) 185KS0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 82)

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 8,56

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 16,06

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042125082 (in base 10) 185KSU (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 82)

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 9,08

Prezzo al pubblico (IVA inclusa); € 17,02

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTELUKAST PENSA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

É approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05892

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril e Idroclorotiazide Ranbaxy»

Estratto determinazione n. 741/2014 del 17 luglio 2014

Specialità medicinale: RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE RANBAXY.

Titolare A.I.C.: Ranbaxy Italia S.p.a., piazza Filippo Meda n. 3, 20121 Milano.

Confezioni:

«2,5 mg+12,5 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - A.I.C. n. 042745012 (in base 10) 18SH5N (in base 32);

«2,5 mg+12,5 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - A.I.C. n. 042745024 (in base 10) 18SH60 (in base 32);

«2,5 mg+12,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - A.I.C. n. 042745036 (in base 10) 18SH6D (in base 32);

«2,5 mg+12,5 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - A.I.C. n. 042745048 (in base 10) 18SH6S (in base 32);

«2,5 mg+12,5 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - A.I.C. n. 042745051 (in base 10) 18SH6V (in base 32);

«2,5 mg+12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042745063 (in base 10) 18SH77 (in base 32);

«2,5 mg+12,5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042745075 (in base 10) 18SH7M (in base 32);

«2,5 mg+12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042745087 (in base 10) 18SH7Z (in base 32);

«2,5 mg+12,5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042745099 (in base 10) 18SH8C (in base 32);

«2,5 mg+12,5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042745101 (in base 10) 18SH8F (in base 32);

«5 mg+25 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - A.I.C. n. 042745113 (in base 10) 18SH8T (in base 32);

«5 mg+25 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - A.I.C. n. 042745125 (in base 10) 18SH95 (in base 32);

«5 mg+25 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - A.I.C. n. 042745137 (in base 10) 18SH9K (in base 32);

«5 mg+25 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - A.I.C. n. 042745149 (in base 10) 18SH9X (in base 32);

«5 mg+25 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - A.I.C. n. 042745152 (in base 10) 18SHB0 (in base 32);

«5 mg+25 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042745164 (in base 10) 18SHBD (in base 32);

«5 mg+25 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042745176 (in base 10) 18SHBS (in base 32);

«5 mg+25 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042745188 (in base 10) 18SHC4 (in base 32);

«5 mg+25 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042745190 (in base 10) 18SHC6 (in base 32);

«5 mg+25 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042745202 (in base 10) 18SHCL (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: una compressa contiene:

Principio attivo:

RAMIPRIL 2,5 mg e idroclorotiazide 12,5 mg;

RAMIPRIL 5 mg e idroclorotiazide 25 mg.

Eccipienti:

Ipromellosa (E464), cellulosa microcristallina (E460), amido di mais pregelatinizzato, sodio stearilfumarato.

Produzione del principio attivo:

RAMIPRIL:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co Ltd.

Xunqiao, 317 024, Linhai City, Zhejiang Province, China.

Idroclorotiazide:

IPCA Laboratories Limited

P.O. Sejavta, District Ratlam - 457 002, Madhya Pradesh, India;

Produzione, confezionamento:

Ranbaxy Laboratories Limited,

Paonta Sahib, Himachal Pradesh-173025, India;

Rilascio lotti:

Ranbaxy Ireland Limited,

Spafield, Cork Road, Cashel, Co-Tipperary, Ireland;

Basics GmbH,

Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen, Germany;

Terapia SA,

124, Fabricii Str., Cluj Napoca, 400-632, Romania;

Controllo dei lotti:

Ranbaxy Ireland Limited,

Spafield, Cork Road, Cashel, Co-Tipperary, Ireland;

Terapia SA,

124, Fabricii Str., Cluj Napoca, 400-632, Romania;

Wessling Hungary Kft,

1047 Budapest, Fóti út 56, Hungary;

Farmalyse B.V.,

Pieter Lieftinckweg 2, 1505 HX Zaandam, The Netherlands;

Confezionamento primario e secondario:

Ranbaxy Ireland Limited,

Spafield, Cork Road, Cashel, Co-Tipperary, Ireland;

Terapia SA,

124,Fabricii Str. , Cluj Napoca, 400 632, Romania;

Millmount Healthcare Limited,

Block 7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Ireland.

Confezionamento secondario:

Basics GmbH,

Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen, Germany;

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH,

Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim, Germany;

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a.,

Via Delle Industrie Snc - 26814 Livraga (LO), Italy;

DHL Supply Chain (Italy) S.p.a.

via delle Industrie 2, 20090 Settala (MI), Italy.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione.

Questa associazione a dose fissa è indicata nei pazienti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con ramipril da solo o idroclorotiazide da solo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«2,5 mg+12,5 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - A.I.C. n. 042745012 (in base 10) 18SH5N (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 1,05.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 1,96.

«2,5 mg+12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042745063 (in base 10) 18SH77 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 1,05.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 1,96.

«5 mg+25 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - A.I.C. n. 042745113 (in base 10) 18SH8T (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 1,49.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 2,80.

«5 mg+25 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042745164 (in base 10) 18SHBD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 1,49.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 2,80.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE RANBAXY è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

É approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05893

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan Specifar»

Estratto determinazione n. 742/2014 del 17 luglio 2014

Medicinale: TELMISARTAN SPECIFAR

Titolare AIC: Specifar S.A. 1, 28 Octovriou str., 12351 Ag Varvara, Atene - Grecia

Confezioni:

"20 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 041821012 (in base 10) 17W8UN (in base 32)

"20 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 041821024 (in base 10) 17W8V0 (in base 32)

"20 mg compresse" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 041821036 (in base 10) 17W8VD (in base 32)

"20 mg compresse" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 041821048 (in base 10) 17W8VS (in base 32)

"20 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041821051 (in base 10) 17W8VV (in base 32) "20 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041821063 (in base 10) 17W8W7 (in base 32)

"20 mg compresse" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041821075 (in base 10) 17W8WM (in base 32)

"20 mg compresse" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041821087 (in base 10) 17W8WZ (in base 32)

"40 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 041821099 (in base 10) 17W8XC (in base 32)

"40 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 041821101 (in base 10) 17W8XF (in base 32)

"40 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 041821113 (in base 10) 17W8XT (in base 32)

"40 mg compresse" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 041821125 (in base 10) 17W8Y5 (in base 32)

"40 mg compresse" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL

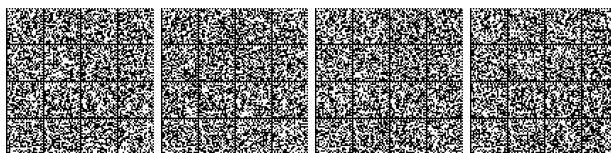
AIC n. 041821137 (in base 10) 17W8YK (in base 32)

"40 mg compresse" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 041821149 (in base 10) 17W8YX (in base 32)

"40 mg compresse" 360 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 041821152 (in base 10) 17W8Z0 (in base 32)

"40 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041821164 (in base 10) 17W8ZD (in base 32)
"40 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041821176 (in base 10) 17W8ZS (in base 32)
"40 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041821188 (in base 10) 17W904 (in base 32)
"40 mg compresse" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041821190 (in base 10) 17W906 (in base 32)
"40 mg compresse" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041821202 (in base 10) 17W90L (in base 32)
"40 mg compresse" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041821214 (in base 10) 17W90Y (in base 32)
"40 mg compresse" 360 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041821226 (in base 10) 17W91B (in base 32)
"80 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL
AIC n. 041821238 (in base 10) 17W91Q (in base 32)
"80 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL
AIC n. 041821240 (in base 10) 17W91S (in base 32)
"80 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL
AIC n. 041821253 (in base 10) 17W925 (in base 32)
"80 mg compresse" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL
AIC n. 041821265 (in base 10) 17W92K (in base 32)
"80 mg compresse" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL
AIC n. 041821277 (in base 10) 17W92X (in base 32)
"80 mg compresse" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL
AIC n. 041821289 (in base 10) 17W939 (in base 32)
"80 mg compresse" 360 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL
AIC n. 041821291 (in base 10) 17W93C (in base 32)
"80 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041821303 (in base 10) 17W93R (in base 32)
"80 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041821315 (in base 10) 17W943 (in base 32)
"80 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041821327 (in base 10) 17W94H (in base 32)
"80 mg compresse" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041821339 (in base 10) 17W94V (in base 32)
"80 mg compresse" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041821341 (in base 10) 17W94X (in base 32)
"80 mg compresse" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041821354 (in base 10) 17W95B (in base 32)
"80 mg compresse" 360 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041821366 (in base 10) 17W95Q (in base 32)
Forma farmaceutica: Compresse
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio attivo:
20 mg, 40 mg, 80 mg di telmisartan
Eccipienti:
Sodio idrossido
Povidone
Meglumina
Mannitolo (E421)
Crospovidone
Talco
Magnesio stearato
Rilascio dei lotti, controllo dei lotti, confezionamento primario e secondario:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Atene – Grecia
Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG 3000 – Malta
Produzione, controllo dei lotti:
Watson Pharma Private Limited
Plot No. A3 to A6, Phase 1-A, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa – 403 722 – India
Produzione principio attivo - tutte le fasi:
Alembic Pharmaceutical Limited
Village Panelav, P.O. Tajpura, Near Baska Taluka: Halol– 389-350 Panchmahal, Gujarat
India
Indicazioni terapeutiche:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.
Prevenzione cardiovascolare
Riduzione della morbilità cardiovascolare in pazienti adulti con:
i) malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta (storia di coronaropatia, ictus o malattia arteriosa periferica) o
ii) diabete mellito di tipo 2 con danno documentato degli organi bersaglio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

"20 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL
AIC n. 041821024 (in base 10) 17W8V0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,28
"20 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041821063 (in base 10) 17W8W7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,28
"40 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL
AIC n. 041821101 (in base 10) 17W8XF (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,66
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,86
"40 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041821176 (in base 10) 17W8ZS (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,66
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,86
"80 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL
AIC n. 041821240 (in base 10) 17W91S (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,84
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,07
"80 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041821315 (in base 10) 17W943 (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,84
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,07

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TELMISARTAN SPECIFAR è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05894

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Actavis»

Estratto determinazione n. 747/2014 del 17 luglio 2014

Medicinale: ESOMEPRAZOLO ACTAVIS

Titolare AIC: ACTAVIS Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezioni:

"20 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in flacone HDPE

AIC n. 041805019 (in base 10) 17VT6V (in base 32)

"20 mg compresse gastroresistenti" 100 compresse in flacone HDPE

AIC n. 041805021 (in base 10) 17VT6X (in base 32)

"20 mg compresse gastroresistenti" 250 compresse in flacone HDPE

AIC n. 041805033 (in base 10) 17VT79 (in base 32)

"20 mg compresse gastroresistenti" 500 compresse in flacone HDPE

AIC n. 041805045 (in base 10) 17VT7P (in base 32)

"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 041805058 (in base 10) 17VT82 (in base 32)

"20 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 041805060 (in base 10) 17VT84 (in base 32)

"20 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 041805072 (in base 10) 17VT8J (in base 32)

"20 mg compresse gastroresistenti" 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 041805084 (in base 10) 17VT8W (in base 32)

"20 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 041805096 (in base 10) 17VT98 (in base 32)

"20 mg compresse gastroresistenti" 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 041805108 (in base 10) 17VT9N (in base 32)

"20 mg compresse gastroresistenti" 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 041805110 (in base 10) 17VT9Q (in base 32)

"20 mg compresse gastroresistenti" 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 041805122 (in base 10) 17VTB2 (in base 32)

"20 mg compresse gastroresistenti" 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 041805134 (in base 10) 17VTBG (in base 32)

"20 mg compresse gastroresistenti" 140 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 041805146 (in base 10) 17VTBU (in base 32)

"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041805159 (in base 10) 17VTC7 (in base 32)

"20 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041805161 (in base 10) 17VTC9 (in base 32)

"20 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041805173 (in base 10) 17VTCP (in base 32)

"20 mg compresse gastroresistenti" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041805185 (in base 10) 17VTD1 (in base 32)

"20 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041805197 (in base 10) 17VTDF (in base 32)

"20 mg compresse gastroresistenti" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041805209 (in base 10) 17VTDT (in base 32)

"20 mg compresse gastroresistenti" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041805211 (in base 10) 17VTDV (in base 32)

"20 mg compresse gastroresistenti" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041805223 (in base 10) 17VTF7 (in base 32)

"20 mg compresse gastroresistenti" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041805235 (in base 10) 17VTFM (in base 32)

"20 mg compresse gastroresistenti" 140 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041805247 (in base 10) 17VTFZ (in base 32)

"40 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in flacone HDPE

AIC n. 041805250 (in base 10) 17VTG2 (in base 32)

"40 mg compresse gastroresistenti" 100 compresse in flacone HDPE

AIC n. 041805262 (in base 10) 17VTGG (in base 32)

"40 mg compresse gastroresistenti" 250 compresse in flacone HDPE

AIC n. 041805274 (in base 10) 17VTGU (in base 32)

"40 mg compresse gastroresistenti" 500 compresse in flacone HDPE

AIC n. 041805286 (in base 10) 17VTH6 (in base 32)

"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 041805298 (in base 10) 17VTHL (in base 32)

"40 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 041805300 (in base 10) 17VTHN (in base 32)

"40 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 041805312 (in base 10) 17VTJ0 (in base 32)

"40 mg compresse gastroresistenti" 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 041805324 (in base 10) 17VTJD (in base 32)

"40 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 041805336 (in base 10) 17VTJS (in base 32)

"40 mg compresse gastroresistenti" 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 041805348 (in base 10) 17VTK4 (in base 32)

"40 mg compresse gastroresistenti" 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 041805351 (in base 10) 17VTK7 (in base 32)

"40 mg compresse gastroresistenti" 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 041805363 (in base 10) 17VTKM (in base 32)

"40 mg compresse gastroresistenti" 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 041805375 (in base 10) 17VTKZ (in base 32)

"40 mg compresse gastroresistenti" 140 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 041805387 (in base 10) 17VTLC (in base 32)

"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041805399 (in base 10) 17VTLR (in base 32)

"40 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041805401 (in base 10) 17VTLT (in base 32)

"40 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041805413 (in base 10) 17VTM5 (in base 32)

"40 mg compresse gastroresistenti" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041805425 (in base 10) 17VTMK (in base 32)

"40 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041805437 (in base 10) 17VTMX (in base 32)

"40 mg compresse gastroresistenti" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041805449 (in base 10) 17VTN9 (in base 32)

"40 mg compresse gastroresistenti" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041805452 (in base 10) 17VTND (in base 32)

"40 mg compresse gastroresistenti" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041805464 (in base 10) 17VTNS (in base 32)

"40 mg compresse gastroresistenti" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041805476 (in base 10) 17VTP4 (in base 32)

"40 mg compresse gastroresistenti" 140 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041805488 (in base 10) 17VTPJ (in base 32)

"20 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 041805490 (in base 10) 17VTPL (in base 32)

"20 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041805502 (in base 10) 17VTPY (in base 32)

"40 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 041805514 (in base 10) 17VTQB (in base 32)

"40 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041805526 (in base 10) 17VTQQ (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa gastroresistente.

Composizione: Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:

20 mg di esomeprazolo (corrispondenti a 21,75 mg di esomeprazolo magnesio diidrato).

40 mg di esomeprazolo (corrispondenti a 43,5 mg di esomeprazolo magnesio diidrato).

Eccipienti: Granuli:

Acido metacrilico -etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30 per cento

Talco

Trietile citrato

Ipromellosa 3 cPs

Sfere di zucchero

Magnesio stearato

Idrossipropilcellulosa

Glicerolo monostearato 40-55

Polisorbato 80

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Povidone K29/32

Macrogol 6000

Crospovidone Tipo A

Sodio stearil fumarato

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Macrogol/PEG 400

Ferro ossido rosso (E 172)

Ferro ossido giallo (E172)

Produzione principio attivo:

Produttore

Hetero Drugs Limited

S. Nos. 213, 214 and 255, Bonthapally Village

Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh

India

Produttori

UNION QUIMICO FARMACEUTICA S.A.

Polígon Industrial El Pla

Av. Puigcerdà No. 9, C-17, km 17.4

08185 Lliçà de Vall (Barcelona)

Spagna

UNION QUIMICO FARMACEUTICA S.A.

Polígon Industrial Moli de les Planes

Font de Bocs S/N, C-35, Km. 57

08470 Sant Celoni (Barcelona)

Spagna

Produzione, controllo, confezionamento (primario e secondario) e rilascio dei lotti:

Actavis hf.

Reykjavikurvegi 76-78

IS- 220 Hafnarfjörður

Islanda

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3, Samokovsko Schosse Str.

2600 Dupnitza

Bulgaria

Confezionamento (primario e secondario):

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Straße 51-61

59320 Ennigerloh

Germania

Lamp S. Prospero SpA

Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero (MO)

Italia

Indicazioni terapeutiche:

Esomeprazolo Actavis 20 mg compresse:

Adulti

Esomeprazolo Actavis 20 mg compresse è indicato per:

Malattia da Reflusso Gastro-Esofageo (MRGE)

- trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva

- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite in remissione per prevenire le recidive

- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastro-esofageo (MRGE)

In associazione a regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'Helicobacter pylori e

- la guarigione di ulcera duodenale associata a Helicobacter pylori e

- la prevenzione delle recidive di ulcere peptiche in pazienti con ulcere associate a Helicobacter pylori.

Pazienti che richiedono una terapia continuativa a base di FANS

Guarigione delle ulcere gastriche associate alla terapia a base di FANS.

Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate alla terapia a base di FANS, nei pazienti a rischio.

Trattamento della Sindrome di Zollinger Ellison

Adolescenti al di sopra dei 12 anni di età

Malattia da Reflusso Gastro-Esofageo (MRGE)

- trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva

- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite in remissione per prevenire le recidive

- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastro-esofageo (MRGE)

In associazione con antibiotici nel trattamento dell'ulcera duodenale causata da Helicobacter pylori

Esomeprazolo Actavis 40 mg compresse:

Esomeprazolo Actavis 40 mg compresse è indicato per:

Malattia da Reflusso Gastro-Esofageo (MRGE)

- trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva

Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta per via endovenosa delle recidive emorragiche delle ulcere peptiche.

Trattamento della Sindrome di Zollinger Ellison

Classificazione ai fini della rimborsabilità

"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 041805058 (in base 10) 17VT82 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,99

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,48

"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041805159 (in base 10) 17VTC7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,99

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,48

"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 041805298 (in base 10) 17VTHL (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,17

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,70

"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041805399 (in base 10) 17VTLR (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,17

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,70

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO ACTAVIS è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del d.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05895

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Leflunomide Tecnigen»

Estratto determinazione n. 748/2014 del 17 luglio 2014

Medicinale: LEFLUNOMIDE TECNIGEN

Titolare AIC: TECNIGEN S.r.l. - Via Galileo Galilei, 40 - 20092 Cinisello Balsamo (MI) - Italia

Confezioni:

"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL/PVDC

AIC n. 042305019 (in base 10) 18C1HV (in base 32)

"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL/PVDC

AIC n. 042305021 (in base 10) 18C1HX (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 10 mg, 20 mg di leflunomide.

Eccipienti: 10 mg

Nucleo della compressa:

Povidone

Crospovidone

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

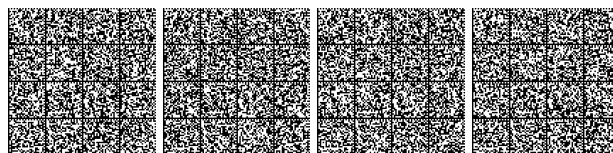
Lattosio monoidrato

Amido pregelatinizzato

Rivestimento della compressa:

Talco

Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Macrogol 8000

20 mg

Nucleo della compressa:

Povidone

Crospovidone

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Lattosio monoidrato

Amido pregelatinizzato

Rivestimento della compressa:

Talco

Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Macrogol 8000

Ferro ossido giallo (E172)

Produzione principio attivo:

Assia Chemical Industries Ltd., Teva Tech site

Ramat Hovav, P.O. Box 2049, Emek Sara

Israele

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Koçak Farma Ýlaç ve Kymya Sanayi A. Ş.

Organiize Sanayi Bölgesi-Corkezköy, Tekirdag

Turchia

Controllo e rilascio dei lotti:

Tecnimede-Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos

Portogallo

Indicazioni terapeutiche:

La leflunomide è indicata nel trattamento di pazienti adulti affetti da:

— artrite reumatoide attiva, come “farmaco antireumatico in grado di modificare il decorso della malattia” (DMARD - Disease-Modifying Antirheumatic Drug)

— artrite psoriasica attiva

Un recente o concomitante trattamento con DMARD epatotossici o ematotossici (ad esempio metotrexato) può portare ad un aumentato rischio di reazioni avverse gravi; quindi, prima di iniziare il trattamento con leflunomide deve essere effettuata un’attenta valutazione in termini di rischio/beneficio.

Inoltre, il passaggio da leflunomide ad altri DMARD senza seguire la procedura di washout può anche aumentare il rischio di reazioni avverse gravi anche per un lungo periodo dopo tale passaggio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL/PVDC

AIC n. 042305021 (in base 10) 18C1HX (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 33,16

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 62,20

Confezione

“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL/PVDC

AIC n. 042305019 (in base 10) 18C1HV (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEFLUNOMIDE TECNIGEN è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05896

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliclazide Laboratori Eurogenerici»

Estratto determinazione n. 751/2014 del 17 luglio 2014

Medicinale: GLICLAZIDE LABORATORI EUROGENERICI.

Titolare AIC: EG S.P.A. via D. Scarlatti, 31 - 20124 Milano.

Confezioni:

“30 mg compresse a rilascio modificato” 7 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042462010 (in base 10) 18HUTU (in base 32);

“30 mg compresse a rilascio modificato” 10 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042462022 (in base 10) 18HUU6 (in base 32);

“30 mg compresse a rilascio modificato” 14 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042462034 (in base 10) 18HUUL (in base 32);

“30 mg compresse a rilascio modificato” 20 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042462046 (in base 10) 18HUUY (in base 32);

“30 mg compresse a rilascio modificato” 28 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042462059 (in base 10) 18HUVC (in base 32);

“30 mg compresse a rilascio modificato” 30 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042462061 (in base 10) 18HUVF (in base 32);

“30 mg compresse a rilascio modificato” 56 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042462073 (in base 10) 18HUVT (in base 32);

“30 mg compresse a rilascio modificato” 60 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042462085 (in base 10) 18HUW5 (in base 32);

“30 mg compresse a rilascio modificato” 84 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042462097 (in base 10) 18HUWK (in base 32);

“30 mg compresse a rilascio modificato” 90 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042462109 (in base 10) 18HUWX (in base 32);

“30 mg compresse a rilascio modificato” 98 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042462111 (in base 10) 18HUWZ (in base 32);

“30 mg compresse a rilascio modificato” 100 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042462123 (in base 10) 18HUXC (in base 32);

“30 mg compresse a rilascio modificato” 112 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042462135 (in base 10) 18HUXR (in base 32);

“30 mg compresse a rilascio modificato” 120 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042462147 (in base 10) 18HUY3 (in base 32);

“30 mg compresse a rilascio modificato” 180 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042462150 (in base 10) 18HUY6 (in base 32);

“30 mg compresse a rilascio modificato” 500 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042462162 (in base 10) 18HUYL (in base 32);

“30 mg compresse a rilascio modificato” 7 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042462174 (in base 10) 18HUYY (in base 32);

“30 mg compresse a rilascio modificato” 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042462186 (in base 10) 18HUZB (in base 32);

"30 mg compresse a rilascio modificato" 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042462198 (in base 10) 18HUZQ (in base 32);

"30 mg compresse a rilascio modificato" 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042462200 (in base 10) 18HUZS (in base 32);

"30 mg compresse a rilascio modificato" 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042462212 (in base 10) 18HU04 (in base 32);

"30 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042462224 (in base 10) 18HU0J (in base 32);

"30 mg compresse a rilascio modificato" 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042462236 (in base 10) 18HU0W (in base 32);

"30 mg compresse a rilascio modificato" 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042462248 (in base 10) 18HV18 (in base 32);

"30 mg compresse a rilascio modificato" 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042462251 (in base 10) 18HV1C (in base 32);

"30 mg compresse a rilascio modificato" 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042462263 (in base 10) 18HV1R (in base 32);

"30 mg compresse a rilascio modificato" 98 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042462275 (in base 10) 18HV23 (in base 32);

"30 mg compresse a rilascio modificato" 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042462287 (in base 10) 18HV2H (in base 32);

"30 mg compresse a rilascio modificato" 112 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042462299 (in base 10) 18HV2V (in base 32);

"30 mg compresse a rilascio modificato" 120 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042462301 (in base 10) 18HV2X (in base 32);

"30 mg compresse a rilascio modificato" 180 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042462313 (in base 10) 18HV39 (in base 32);

"30 mg compresse a rilascio modificato" 500 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042462325 (in base 10) 18HV3P (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio modificato.

Composizione ogni compressa a rilascio modificato contiene:

principio attivo: 30 mg di gliclazide;

eccipienti: calcio idrogeno fosfato, diidrato, povidone K30, ipromellosa, magnesio stearato (E470b).

Produzione del principio attivo: BAL Pharma Limited, 61-B Bommasandra Industrial Area, Anekial Taluk, 560 099 Bangalore (India).

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel (Germania).

Controllo lotti:

Exova, Lochend Industrial Estate, Newbridge, Mid Lothian, EH28 8PL (Regno Unito);

Zeta Analytical Limited, Unit 3, Colonial Way, Watford, Herts, WD24 4YR (Regno Unito);

Kennet Bioservices Limited, 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swinton, Wiltshire, SN2 7RR (Regno Unito).

Produzione e confezionamento: Lupin Limited, 15B, Phase 1A, Verna Industrial Area, Verna, Goa – 403722 (India).

Confezionamento primario e secondario:

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, 26300 Vršac (Serbia);

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten Leur (Paesi Bassi);

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A 41030 San Prospero (Modena) (Italia);

Sanico N.V., Veedijk 59 2300 Turnhout (Belgio).

Confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., Via Biasini, 26 – 26015 Soresina (CR) (Italia);

S.C.F. S.n. c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via Barbarossa, 7, 26824 Cavenago D'Adda (LO) (Italia);

PharmaCoDane ApS., Marielundvej 46A 2730 Herlev (Danimarca).

Confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti: Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary (Irlanda).

Rilascio dei lotti: Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 NL-4879 AC Etten-Leur (Paesi Bassi).

Indicazioni terapeutiche: Diabete non insulino-dipendente (di tipo 2) nell'adulto, quando le misure dietetiche, l'esercizio fisico e la perdita di peso da soli non sono sufficienti a controllare la glicemia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "30 mg compresse a rilascio modificato" 60 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042462085 (in base 10) 18HUW5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,02.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,54.

Confezione: "30 mg compresse a rilascio modificato" 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042462248 (in base 10) 18HV18 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,02.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,54.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Gliclazide Laboratori Eurogenerici è la seguente:

per le confezioni da 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 180 compresse medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni da 500 compresse medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05897

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celecoxib Zentiva»

Estratto determinazione n. 756/2014 del 17 luglio 2014

Medicinale: CELECOXIB ZENTIVA.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l. viale Luigi Bodio 37/B - 20158 Milano.

Confezioni:

"100 mg capsule rigide" 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042258018 (in base 10) 189MM2 (in base 32);

"100 mg capsule rigide" 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042258020 (in base 10) 189MM4 (in base 32);

"100 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042258032 (in base 10) 189MMJ (in base 32);

"100 mg capsule rigide" 40 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042258044 (in base 10) 189MMW (in base 32);

"100 mg capsule rigide" 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042258057 (in base 10) 189MN9 (in base 32);

"100 mg capsule rigide" 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042258069 (in base 10) 189MNP (in base 32);

"100 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042258071 (in base 10) 189MNR (in base 32);

"200 mg capsule rigide" 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042258083 (in base 10) 189MP3 (in base 32);

"200 mg capsule rigide" 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042258095 (in base 10) 189MPH (in base 32);

"200 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042258107 (in base 10) 189MPV (in base 32);

"200 mg capsule rigide" 40 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042258119 (in base 10) 189MQ7 (in base 32);

"200 mg capsule rigide" 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042258121 (in base 10) 189MQ9 (in base 32);

"200 mg capsule rigide" 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042258133 (in base 10) 189MQP (in base 32);

"200 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042258145 (in base 10) 189MR1 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: ogni capsula contiene:

principio attivo: 100 mg o 200 mg di celecoxib;

eccipienti:

eccipienti delle capsule da 100 mg: lattosio monoidrato, povidone 40, croscarmellosa sodica, docusato sodico, magnesio stearato;

corpo e testa della capsula: titanio diossido (E171), gelatina;

inchiostro di stampa – gomma lacca, glicole propolenico, soluzione di ammoniaca forte (E527), potassio idrossido, ferro ossido nero (E172);

eccipienti per le capsule da 200 mg: lattosio monoidrato, povidove 40, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, sodio laurilsolfato;

corpo della capsula: titanio diossido (E171), gelatina;

testa della capsula: titanio diossido (E171), gelatina, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), inchiostro di stampa - gomma lacca, glicole propilenico, soluzione di ammoniaca forte (E527), potassio idrossido, ferro ossido nero (E172).

Produzione principio attivo:

Mylan Laboratories Limited (Unit-3) Plot Nos.38 to 40, 49 to 51, Phase IV, IDA, Jeedimetla, Hydetabad-500055, Andhra Pradesh India;

Cadila Pharmaceuticals LTD. 294, G.I.D.C. Industrial Estate, Ankleshwar-393 002 – India.

Produzione:

Saneca Pharmaceuticals, a.s. Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec - Repubblica Slovacca;

Zentiva, k.s. U kabelovny 130, Dolní Mìcholupy, 102 37 Prague 10 - Repubblica Ceca.

Controllo lotti:

Saneca Pharmaceuticals, a.s. Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec - Repubblica Slovacca;

Zentiva, k.s. U kabelovny 130, Dolní Mìcholupy, 102 37 Prague 10 - Repubblica Ceca.

Rilascio lotti:

Saneca Pharmaceuticals, a.s. Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec - Repubblica Slovacca;

Zentiva, k.s. U kabelovny 130, Dolní Mìcholupy, 102 37 Prague 10 - Repubblica Ceca;

Laboratórios Vitória s.a. (only for Portugal) Rua Elias Garcia, n. 28, 2700-327 Amadora - Portogallo.

Confezionamento primario:

Saneca Pharmaceuticals, a.s. Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec - Repubblica Slovacca;

Zentiva, k.s. U kabelovny 130, Dolní Mìcholupy, 102 37 Prague 10 - Repubblica Ceca.

Confezionamento secondario:

Saneca Pharmaceuticals, a.s. Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec - Repubblica Slovacca;

Zentiva, k.s. U kabelovny 130, Dolní Mìcholupy, 102 37 Prague 10 - Repubblica Ceca;

Laboratórios Vitória s.a. (only for Portugal) - Rua Elias Garcia, n. 28, 2700-327 Amadora - Portogallo;

PB Beltracchini S.r.l. PB Beltracchini S.r.l. – via S. Erasmo, 6, Rescaldina (Milano) Italia;

DHL Supply Chain (Italy) Spa viale delle Industrie 2, 20090 - Settala (Milano) Italia.

Indicazioni terapeutiche:

sollievo sintomatico nel trattamento dell'ostioartrite, artrite reumatoide e spondilite anchilosante;

la decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX2 deve basarsi sulla valutazione dei rischi globali del singolo paziente (vedere paragrafo 4.3 e 4.4).

Celecoxib Zentiva è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "200 mg capsule rigide" 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042258095 (in base 10) 189MPH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 66).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,07.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,51.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Celecoxib Zentiva è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Celecoxib Zentiva è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del d.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05898

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bimatoprost Sandoz»

Estratto determinazione n. 763/2014 del 18 luglio 2014

Medicinale: BIMATOPROST SANDOZ.

Titolare AIC: Sandoz S.p.A. L.go U. Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA).

Confezioni:

"0,3 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone in LDPE da 2,5 ml con contagocce - AIC n. 042558015 (in base 10) 18LSKZ (in base 32);

"0,3 mg/ml collirio, soluzione" 3 flaconi in LDPE da 2,5 ml con contagocce - AIC n. 042558027 (in base 10) 18LSLC (in base 32);

"0,3 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone in LDPE da 3 ml con contagocce - AIC n. 042558039 (in base 10) 18LSLR (in base 32);

"0,3 mg/ml collirio, soluzione" 3 flaconi in LDPE da 3 ml con contagocce - AIC n. 042558041 (in base 10) 18LSLT (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: ogni ml di soluzione contiene:

principio attivo: 0,3 mg di bimatoprost; 1 goccia contiene circa 7,5 microgrammi di bimatoprost;

eccipienti: benzalconio cloruro; acido citrico monoidrato; disodio fosfato basico eptaidrato; cloruro di sodio; sodio idrossido o acido cloridrico (per regolare il *pH)*; acqua depurata.

Produzione principio attivo:

Industriale chimica S.r.l., Via E.H.Grieg 13, 20147 Saronno (Varese), Italia;

sito produttivo addizionale: Maprimed S.A.,Murguiondo 2011, CI 440 CNS – Buenos Aires, Argentina;

Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd., 207, Sujeong-ro, Jangan-Myeon, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 445-944, Repubblica di Corea.

Produzione: S.C. Rompharm Company S.R.L., Eroilor Street, no. 1A, Otopeni 075100, Ilov., Romania.

Confezionamento primario e secondario:

S.C. Rompharm Company S.R.L., Eroilor Street, no. 1A, Otopeni 075100, Ilov., Romania;

Aeropharm GmbH, Francois-Mitterrand-Allee 1, D-07407 Rudolstadt, Germania.

Confezionamento secondario:

Pieffe Depositi S.r.l., Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia;

C.R.N.A. SA, Zoning Industriel d'Heppignies 1, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgio.

Sterilizzazione del confezionamento primario:

IFET A.E

sede amministrativa: P.O.Box 27, 19600 Mandra Attikis, Grecia;

sede produttiva: 3 km TitanAv, 19600 Magoula, Attiki, Grecia;

IRASM-IFIN-HH, Str. Reactorului nr 30, 077125 Magurele, Romania.

Controllo dei lotti:

S.C. Rompharm Company S.R.L., Eroilor Street, no. 1A, Otopeni 075100, Ilov., Romania;

Aeropharm GmbH, Francois-Mitterrand-Allee 1, D-07407 Rudolstadt, Germania.

Rilascio dei lotti:

S.C. Rompharm Company S.R.L., Eroilor Street, no. 1A, Otopeni 075100, Ilov., Romania;

Aeropharm GmbH, Francois-Mitterrand-Allee 1, D-07407 Rudolstadt, Germania.

Indicazioni terapeutiche: Bimatoprost Sandoz è indicato per la riduzione della pressione intraoculare elevata nel glaucoma cronico ad angolo aperto e nell'ipertensione oculare negli adulti (come monoterapia o come terapia aggiuntiva ai beta-bloccanti).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "0,3 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone in LDPE da 3 ml con contagocce - AIC n. 042558039 (in base 10) 18LSLR (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,69.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa). € 12,55.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Bimatoprost Sandoz è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del d.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05899

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tordinespes»

Estratto determinazione n. 764/2014 del 18 luglio 2014

Medicinale: TORDINESPES.

Titolare AIC: Specifar S.A. 1, 28 Octovriou str., 12351, Ag Varvara, Atene – Grecia.

Confezioni:

"20 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - AIC n. 041823016 (in base 10) 17WBT8 (in base 32);

"20 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - AIC n. 041823028 (in base 10) 17WBTN (in base 32);

"20 mg compresse" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - AIC n. 041823030 (in base 10) 17WBTQ (in base 32);

"20 mg compresse" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - AIC n. 041823042 (in base 10) 17WBU2 (in base 32);

"20 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041823055 (in base 10) 17WBUH (in base 32);

"20 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041823067 (in base 10) 17WBUV (in base 32);

"20 mg compresse" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041823079 (in base 10) 17WBV7 (in base 32);

"20 mg compresse" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041823081 (in base 10) 17WBV9 (in base 32);

"40 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - AIC n. 041823093 (in base 10) 17WBVP (in base 32);

"40 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - AIC n. 041823105 (in base 10) 17WBW1 (in base 32);

"40 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - AIC n. 041823117 (in base 10) 17WBWF (in base 32);

"40 mg compresse" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - AIC n. 041823129 (in base 10) 17WBWT (in base 32);

"40 mg compresse" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - AIC n. 041823131 (in base 10) 17WBWV (in base 32);

"40 mg compresse" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - AIC n. 041823143 (in base 10) 17WBX7 (in base 32);

"40 mg compresse" 360 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - AIC n. 041823156 (in base 10) 17WBXN (in base 32);

"40 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041823168 (in base 10) 17WBY0 (in base 32);

"40 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041823170 (in base 10) 17WBY2 (in base 32);

"40 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041823182 (in base 10) 17WBYG (in base 32);

"40 mg compresse" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041823194 (in base 10) 17WBYU (in base 32);

"40 mg compresse" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041823206 (in base 10) 17WBZ6 (in base 32);

"40 mg compresse" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041823218 (in base 10) 17WBZL (in base 32);

"40 mg compresse" 360 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041823220 (in base 10) 17WBZN (in base 32);

"80 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - AIC n. 041823232 (in base 10) 17WC00 (in base 32);

"80 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - AIC n. 041823244 (in base 10) 17WC0D (in base 32);

"80 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - AIC n. 041823257 (in base 10) 17WC0T (in base 32);

"80 mg compresse" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - AIC n. 041823269 (in base 10) 17WC15 (in base 32);

"80 mg compresse" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - AIC n. 041823271 (in base 10) 17WC17 (in base 32);

"80 mg compresse" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - AIC n. 041823283 (in base 10) 17WC1M (in base 32);

"80 mg compresse" 360 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - AIC n. 041823295 (in base 10) 17WC1Z (in base 32);

"80 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041823307 (in base 10) 17WC2C (in base 32);

"80 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041823319 (in base 10) 17WC2R (in base 32);

"80 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041823321 (in base 10) 17WC2T (in base 32);

"80 mg compresse" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 04182333 (in base 10) 17WC35 (in base 32);

"80 mg compresse" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041823345 (in base 10) 17WC3K (in base 32);

"80 mg compresse" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041823358 (in base 10) 17WC3Y (in base 32);

"80 mg compresse"360 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041823360 (in base 10) 17WC40 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione ogni compressa contiene:

Principio attivo: 20 mg, 40 mg, 80 mg di telmisartan.

Eccipienti:

Sodio idrossido

Povidone

Meglumina

Mannitolo (E421)

Crospovidone

Talco

Magnesio stearato

Rilascio dei lotti, controllo dei lotti, confezionamento primario e secondario:

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Atene – Grecia

Arrow Pharm (Malta) Limited

62 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG 3000 – Malta

Produzione, controllo dei lotti:

Watson Pharma Private Limited

Plot No. A3 to A6, Phase 1-A, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa – 403 722 – India

Produzione principio attivo - tutte le fasi:

Alembic Pharmaceutical Limited

Village Panelav, P.O. Tajpura, Near Baska Taluka: Halol– 389-350 Panchmahal, Gujarat - India

Indicazioni terapeutiche:

Ipertensione - Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

Prevenzione cardiovascolare - Riduzione della morbilità cardiovascolare in pazienti adulti con:

i) malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta (storia di coronaropatia, ictus o malattia arteriosa periferica) o

ii) diabete mellito di tipo 2 con danno documentato degli organi bersaglio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "20 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - AIC n. 041823028 (in base 10) 17WBTN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,28.

Confezione: "20 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041823067 (in base 10) 17WBUV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,28.

Confezione: "40 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - AIC n. 041823105 (in base 10) 17WBW1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,66.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,86.

Confezione: "40 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041823170 (in base 10) 17WBY2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,66.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,86.

Confezione: "80 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL - AIC n. 041823244 (in base 10) 17WC0D (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,84.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,07.

Confezione: "80 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041823319 (in base 10) 17WC2R (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,84.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,07.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Tordinespes è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05900

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Aurobindo»

Estratto determinazione n. 765/2014 del 18 luglio 2014

Medicinale: CLOPIDOGREL AUROBINDO.

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. Vicolo San Giovanni sul Muro, 9 - 20121 Milano Italia.

Confezioni:

"75 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042557013 (in base 10) 18LRLP (in base 32);

"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042557025 (in base 10) 18LRM1 (in base 32);

"75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042557037 (in base 10) 18LRMF (in base 32);

"75 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042557049 (in base 10) 18LRMT (in base 32);

"75 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042557052 (in base 10) 18LRMW (in base 32);

"75 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042557064 (in base 10) 18LRN8 (in base 32);

"75 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042557076 (in base 10) 18LRNN (in base 32);

"75 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042557088 (in base 10) 18LRP0 (in base 32);

"75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore HDPE - AIC n. 042557090 (in base 10) 18LRP2 (in base 32);

"75 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore HDPE - AIC n. 042557102 (in base 10) 18LRPG (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 75 mg di clopidogrel (come clopidogrel bisolfato).

Eccipienti:

Nucleo:

Cellulosa microcristallina (grado 113)

Mannitolo

Idrossipropilcellulosa basso sostituita

Crospovidone (tipo A)

Macrogol 6000

Olio di ricino idrogenato

Rivestimento:

Lattosio monoidrato

Ipromellosa (15cp)

Titanio diossido (E171)

Triacetina

Ferro ossido rosso (E172)

Produzione: Aurobindo Pharma Limited, Unit III, Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India.

Confezionamento:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta (secondario)

Aurobindo Pharma Limited, Unit III, Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India

Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ) SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District-509302, Andhra Pradesh, India

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A., via delle Industrie snc, 26814 Livraga – Lodi, Italia (secondario)

Segetra S.A.S Via Milano, 85- 20078 San Colombano AL Lambro (MI) Italia (secondario)

Next Pharma Logistics GmbH Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia Germania (secondario)

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim, Germany (secondario)

Produzione principio attivo:

Name of CEP holder: Aurobindo Pharma Limited, Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad-500 038, Andhra Pradesh, India

Site of production: Aurobindo Pharma Limited, Unit VIII, Survey No. 13, Gaddapotharam (Village), IDA– Kazipally, Jinnaram (Mandal), Medak (District),- 502319, Andhra Pradesh., India.

Rilascio lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Milpharm Limited Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD, Regno Unito

Controllo dei lotti: APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta.

Indicazioni terapeutiche:

Prevenzione di eventi di origine aterotrombotica

Clopidogrel Aurobindo è indicato nei:

Pazienti adulti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia periferica comprovata.

Pazienti adulti affetti da sindrome coronarica acuta:

Sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onde *Q)*, inclusi pazienti sottoposti a posizionamento di stent in seguito a intervento coronarico percutaneo, in associazione con acido acetilsalicilico (ASA).

Infarto miocardico acuto con innalzamento del tratto ST, in associazione con ASA nei pazienti in terapia farmacologica candidati alla terapia trombolitica.

Prevenzione di eventi di origine aterotrombotica e tromboembolica nella fibrillazione atriale.

Clopidogrel in associazione con ASA è indicato nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica e tromboembolica, incluso l’ictus nei pazienti adulti con fibrillazione atriale che possiedono almeno un fattore di rischio per eventi vascolari, non idonei ad un trattamento a base di antagonisti della vitamina K (AVK) e che possiedono un basso rischio di sanguinamento.

Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 5.1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: “75 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042557025 (in base 10) 18LRM1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,69.

Le confezioni di cui all’art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell’art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell’apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Clopidogrel Aurobindo è la seguente:

per le confezioni da 14, 28, 30, 50, 56, 84 compresse medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni da 100, 500 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05901

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamivudina e Zidovudina Zentiva»

Estratto determinazione n. 766/2014 del 18 luglio 2014

Medicinale: LAMIVUDINA E ZIDOVUDINA ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. Viale Bodio 37/B - 20158 Milano.

Confezioni:

«150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042358010 (in base 10) 18DP7U (in base 32);

«150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042358022 (in base 10) 18DP86 (in base 32);

«150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042358034 (in base 10) 18DP8L (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 150 mg di lamivudina e 300 mg di zidovudina;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: titanio diossido, ipromellosa, macrogol/PEG 400, polisorbato 80.

Produzione principio attivo:

Lamivudina (Form-I):

indirizzo amministrativo: Hetero Labs Limited_Corporate Office=7-2-A2, Hetero Corporate - Industrial Estates, Sanath Nagar,Hyderabad - 500 018, Andra Pradesh-India;

indirizzo produttivo: Hetero Labs Limited - Survey No.10, I.D.A, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India;

Zidovudina:

Indirizzo amministrativo: Hetero Labs Limited_Corporate Office=7-2-A2, Hetero Corporate - Industrial Estates, Sanath Nagar,Hyderabad - 500 018, Andra Pradesh-India;

Indirizzo produttivo: Hetero Labs Limited:

Sito 1: Unit-IX, Plot no.2, Hetero Infrastructure Ltd-SEZ, N. Narasapuram Village, Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District. Andhra Pradesh, India;

Sito2: Survey No. 10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, India-502 319 Medak District, India.

Produzione in Bulk, confezionamento primario, secondario: Hetero Labs Limited - Unit V, APIIC Formulation SEZ, Jadcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh, India.

Confezionamento primario e secondario:

Haupt Pharma Berlin GmbH - Brakenheim site - Klingenberger Straβe 7 - 74336 Brackenheim - Baden-Wurttemberg, Germania;

Haupt Pharma Berlin GmbH - Moosrosenstrasse 7, D-12347 Berlino, Germania.

Confezionamento secondario, controllo lotto e rilascio lotto: Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta.

Confezionamento secondario: DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. Viale delle Industrie 2, 20090 Settala (MI), Italia.

Controllo e rilascio del lotto: S.C Zentiva S.A - B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucharest, 032266 Romania.

Indicazioni terapeutiche: Lamivudina e Zidovudina Zentiva è indicata nella terapia di associazione antiretrovirale per il trattamento dell'infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV) (vedere paragrafo 4.2).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042358010 (in base 10) 18DP7U (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 142,54.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 235,24.

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Lamivudina e Zidovudina Zentiva è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Infettivologo, gastroenterologo, internista (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05902

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montelukast Tecnigen»

Estratto determinazione n. 767/2014 del 18 luglio 2014

Medicinale: MONTELUKAST TECNIGEN.

Titolare A.I.C.: Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. - Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira - 2710-089 Sintra Portogallo.

Confezioni:

«4 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 041905011 (in base 10) 17YUVM (in base 32);

«5 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 041905023 (in base 10) 17YUVZ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 041905035 (in base 10) 17YUWC (in base 32).

Forma farmaceutica:

compressa masticabile;

compressa rivestita con film.

Composizione:

compresse masticabili: una compressa masticabile contiene:

principio attivo:

montelukast sodico, equivalente a 4 mg di montelukast;

montelukast sodico, equivalente a 5 mg di montelukast;

eccipienti:

mannitolo;

cellulosa microcristallina;

iprolosa;

ferro ossido rosso (E 172);

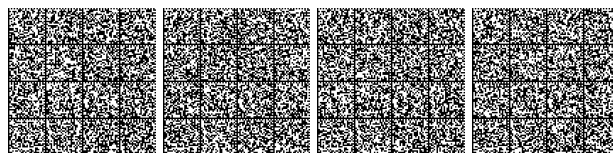
croscarmellosa sodica;

aroma di ciliegia;

aspartame (E951);

magnesio stearato;

compresse rivestite con film: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: montelukast sodico, equivalente a 10 mg di montelukast;

eccipienti:

nucleo:

cellulosa microcristallina;

lattosio monoidrato;

croscarmellosa sodica;

idrossipropilcellulosa;

magnesio stearato.

rivestimento:

ipromellosa;

idrossipropilcellulosa;

titanio diossido (E 171);

ferro ossido rosso (E 172);

ferro ossido giallo (E 172).

Produttore/i del principio attivo:

Teva API India, Ltd. (former Regent Drugs Ltd.) - A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road - Gajraula - 244235 - Distt. J.P. Nagar (U.P.) - India;

Melody Healthcare PVT. Ltd. - J-73, MIDC, Tarapur, Thane - 401506, Maharashtra - India.

Produzione: West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A. - Rua João de Deus, n. 11, Venda *Nova* - 2700 Amadora, Portogallo.

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti:

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A. - Rua João de Deus, n. 11, Venda *Nova* - 2700 Amadora, Portogallo;

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. - Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheira - 2710-089 Sintra - Portogallo.

Indicazioni terapeutiche:

Montelukast Tecnigen 4 mg/5 mg compresse masticabili:

Montelukast TecniGen 4 mg/5 mg compresse masticabili è indicato nel trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti dai 2 ai 5 anni di età con asma persistente di entità da lieve a moderata che non sono controllati adeguatamente con corticosteroidi per inalazione e nei quali β-agonisti a breve durata d'azione assunti «al bisogno» forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma;

Montelukast TecniGen 4 mg/5mg compresse masticabili può anche essere un'opzione terapeutica alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti dai 2 ai 5 anni di età con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di gravi attacchi di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria (vedere paragrafo 4.2);

Montelukast TecniGen 4 mg/5 mg compresse masticabili è indicato anche nella profilassi dell'asma nei pazienti di età pari e superiore ai 2 anni nei casi in cui la componente predominante è la broncocostrizione indotta da esercizio fisico.

Montelukast Tecnigen 10 mg compresse rivestite con film:

Montelukast TecniGen 10 mg compresse rivestite con film è indicato nel trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in pazienti di età pari e superiore ai 15 anni con asma persistente di entità da lieve a moderata che non sono controllati adeguatamente con corticosteroidi per inalazione e nei quali β-agonisti a breve durata d'azione assunti «al bisogno» forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma. Nei pazienti asmatici per i quali Montelukast TecniGen è indicato per l'asma, Montelukast TecniGen può anche dare sollievo sintomatico della rinite allergica stagionale;

Montelukast TecniGen 10 mg compresse rivestite con film è indicato anche nella profilassi dell'asma per pazienti di età pari e superiore ai 15 anni nei casi in cui la componente predominante è la broncocostrizione indotta da esercizio fisico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «4 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 041905011 (in base 10) 17YUVM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 82.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,06.

Confezione: «5 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 041905023 (in base 10) 17YUVZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 82.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,06.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 041905035 (in base 10) 17YUWC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 82.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,08.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,02.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Montelukast Tecnigen è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05903

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxcarbazepina Tecnigen»

Estratto determinazione n. 768/2014 del 18 luglio 2014

Medicinale: OXCARBAZEPINA TECNIGEN.

Titolare A.I.C.: Tecnigen S.r.l. Via Galileo Galilei, 40, 20092 Cinisello Balsamo (MI) - Italia.

Confezioni:

«300 mg compresse« 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042353019 (in base 10) 18DJCV (in base 32);

«600 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042353021 (in base 10) 18DJCX (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 300 mg, 600 mg di oxcarbazepina;

eccipienti:

cellulosa microcristallina;

ipromellosa;

croscarmellosa sodica;

magnesio stearato;

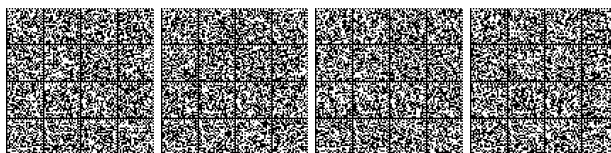
diossido di silicio colloidale;

ferro ossido giallo (E 172);

ferro ossido rosso (E 172).

Produzione principio attivo:

Jubilant LifeSciences Limited - Plot No. 18, 56, 57 & 58 Kiadb, Karnataka State Nanjangud, Mysore District, 5710302 - India;

Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd. - 99 Waisha Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province, 318000 - Cina.

Rilascio lotti, controllo dei lotti, produzione, confezionamento primario e secondario: Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. - Rua da Tapada Grande, n. 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra - Portogallo.

Indicazioni terapeutiche: Oxcarbazepina TecniGen è indicato per il trattamento di crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria in crisi tonico-cloniche.

L'uso di Oxcarbazepina TecniGen è indicato in monoterapia o terapia aggiuntiva negli adulti e nei bambini dai 6 anni di età e oltre.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «300 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042353019 (in base 10) 18DJCV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,93.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,44.

Confezione: «600 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042353021 (in base 10) 18DJCX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 13,34.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 22,01.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Oxcarbazepina Tecnigen è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05904

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia»

Estratto determinazione n. 769/2014 del 18 luglio 2014

Medicinale: TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA ITALIA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. - Via Messina, 38 - 20154 - Milano - Italia.

Confezioni:

«40 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042797011 (in base 10) 18U1YM (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042797023 (in base 10) 18U1YZ (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042797035 (in base 10) 18U1ZC (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse» 84 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042797047 (in base 10) 18U1ZR (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042797050 (in base 10) 18U1ZU (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 042797062 (in base 10) 18U206 (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 042797074 (in base 10) 18U20L (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 042797086 (in base 10) 18U20Y (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse» 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 042797098 (in base 10) 18U21B (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 042797100 (in base 10) 18U21D (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 042797112 (in base 10) 18U21S (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 042797124 (in base 10) 18U224 (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse» 250 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 042797136 (in base 10) 18U22J (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042797148 (in base 10) 18U22W (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042797151 (in base 10) 18U22Z (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042797163 (in base 10) 18U23C (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 042797175 (in base 10) 18U23R (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 042797187 (in base 10) 18U243 (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C n. 042797199 (in base 10) 18U24H (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 042797201 (in base 10) 18U24K (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 042797213 (in base 10) 18U24X (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse» 250 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 042797225 (in base 10) 18U259 (in base 32);

«80 mg/25 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042797237 (in base 10) 18U25P (in base 32);

«80 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042797249 (in base 10) 18U261 (in base 32);

«80 mg/25 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042797252 (in base 10) 18U264 (in base 32);

«80 mg/25 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 042797264 (in base 10) 18U26J (in base 32);

«80 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 042797276 (in base 10) 18U26W (in base 32);

«80 mg/25 mg compresse» 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 042797288 (in base 10) 18U278 (in base 32);

«80 mg/25 mg compresse» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 042797290 (in base 10) 18U27B (in base 32);

«80 mg/25 mg compresse» 90 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 042797302 (in base 10) 18U27Q (in base 32);

«80 mg/25 mg compresse» 250 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 042797314 (in base 10) 18U282 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo:

40 mg telmisartan e idroclorotiazide 12,5 mg;

80 mg telmisartan e idroclorotiazide 12,5 mg;

80 mg telmisartan e idroclorotiazide 25 mg;

eccipienti:

magnesio stearato (E470b);

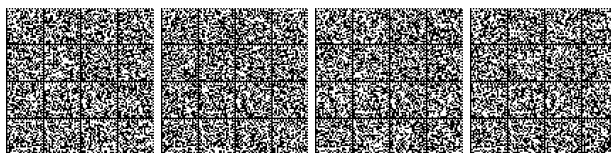
potassio idrossido;

meglumina;

povidone;

sodio amido glicolato (tipo *A)*;

cellulosa microcristallina;

mannitolo (E421).

Produzione del principio attivo:

Telmisartan:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. - Xunqiao, Linhai 317024, Zhejiang - Cina;

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. - Chuannan Duqiao-Linhai 317 016, Zhejiang - Cina;

Idroclorotiazide:

Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. - Via Curiel, 34 - I -20067 Paullo - Milano - Italia;

ABIC LTD. - Sapir New Industrial Zone, Kiryat Sapir, 42504 Netanya - Israele - Plantex Ltd. - 1 Hakadar Street, Industrial Zone - 42101 Netanya - Israele.

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti:

Actavis hf. - Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjördur - Islanda;

Actavis Ltd. - BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 - Malta.

Confezionamento e controllo dei lotti: Merckle GmbH - Graf-Arco-Str. 3 - 89079 Ulm - Germania.

Rilascio dei lotti:

Merckle GmbH - Ludwig-Merckle-Straße 3 - 89143 Blaubeuren - Germania;

Teva Pharma B.V. - Swensweg 5, 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi.

Confezionamento secondario:

Neologistica S.R.L. - Largo boccioni, 1, 21040 - Origgio (VA) - Italia;

Silvano Chiapparoli Logistica S.P.A. - Via delle Industrie SNC-26814 Livraga (LO) - Italia;

CIT S.r.l. - Via Primo Villa, 17- 20875 Burago di Molgora (MB) - Italia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale.

Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia associazione a dose fissa (40 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con telmisartan in monoterapia.

Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia associazione a dose fissa (80 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con il telmisartan in monoterapia.

Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia, associazione a dose fissa (80 mg telmisartan/25 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia 80 mg/12,5 mg (80 mg telmisartan/12,5mg idroclorotiazide) o nei pazienti la cui pressione sia stata precedentemente stabilizzata da telmisartan e idroclorotiazide somministrati singolarmente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «40 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042797023 (in base 10) 18U1YZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,72.

Confezione: «40 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 042797074 (in base 10) 18U20L (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,72.

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042797151 (in base 10) 18U22Z (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,72.

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 042797187 (in base 10) 18U243 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,72.

Confezione: «80 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042797249 (in base 10) 18U261 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,72.

Confezione: «80 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 042797276 (in base 10) 18U26W (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,72.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Telmisartan e Idroclorotiazide Teva Italia è la seguente:

per le confezioni da 250 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);

per tutte le altre confezioni: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05905

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levetiracetam Tecnigen»

Estratto determinazione n. 770/2014 del 18 luglio 2014

Medicinale: LEVETIRACETAM TECNIGEN.

Titolare AIC: TECNIGEN S.r.l. - Via Galileo Galilei, 40 - 20092 Cinisello Balsamo (MI) – Italia.

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - AIC n. 042137012 (in base 10) 185XFN (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - AIC n. 042137024 (in base 10) 185XG0 (in base 32);

«750 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - AIC n. 042137036 (in base 10) 185XGD (in base 32);

«750 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - AIC n. 042137048 (in base 10) 185XGS (in base 32);

«1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - AIC n. 042137051 (in base 10) 185XGV (in base 32);

«100 mg/ml soluzione orale» flacone in vetro da 300 ml con chiusura a prova di bambino, siringa graduata e adattatore - AIC n. 042137063 (in base 10) 185XH7 (in base 32).

Forma farmaceutica:

Compressa rivestita con film;

Soluzione orale;

Composizione:

Compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg, di levetiracetam

Eccipienti:

250 mg, compresse rivestite con film:

nucleo della compressa: silice colloidale anidra, magnesio stearato, amido di mais, povidone, talco;

rivestimento della compressa: Opadry 85F20694, costituito da alcol polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 4000, talco, indigo carmine - lacca di alluminio (E132);

500 mg, compresse rivestite con film:

nucleo della compressa: silice colloidale anidra, magnesio stearato, amido di mais, povidone, talco;

rivestimento della compressa: Opadry 85F32004 Giallo, costituito da alcol polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 4000, talco, ferro ossido giallo (E172);

750 mg, compresse rivestite con film:

nucleo della compressa: silice colloidale anidra, magnesio stearato, amido di mais, povidone, talco;

rivestimento della compressa: Opadry II 85F23452 Arancione, costituito da alcol polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 4000, talco, ferro ossido rosso (E132), giallo tramonto FCF (E110);

1000 mg, compresse rivestite con film:

nucleo della compressa: silice colloidale anidra, magnesio stearato, amido di mais, povidone, talco;

rivestimento della compressa: Opadry II 85F18422 Bianco, costituito da alcol polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 4000, talco;

Soluzione orale

Principio attivo: Ogni ml contiene 100 mg di levetiracetam.

Eccipienti: Sodio citrato anidro, acido citrico monoidrato, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), monoammonio glicirrizinato, glicerolo, maltitolo liquido, potassio acesulfame, aroma, acqua purificata.

Produzione del principio attivo:

Zhejiang Jiangbei Pharmaceutical Co., Ltd - Dongdai Zhangán Street, Jiaojiang - 318017 Taizhou, Zhejiang - Cina

Assia Chemical Industries Ltd. – Teva-Tech site - Ramat Hovav, Emek Sara, P.O. Box 2049, Be'er Sheva 84874 - Israele

TAPI Puerto Rico Inc. - P.O. Box 10010, Road No. 3 Km. 143.0 - Guayama - Puerto Rico 00784

Produzione del prodotto finito:

Compresse rivestite con film

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A. - Rua João de Deus, n. 11, Venda *Nova*, 2700-486 Amadora - Portogallo

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A. - Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra -Portogallo

Soluzione orale

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Sofarimex – Industria Química e Farmacêutica, S.A. - Av. Das Indústrias, Alto do Colaride, Agualva - 2735-213 Cacém - Portogallo

Confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti: Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, s.A. - Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra - Portogallo

Indicazioni terapeutiche: Levetiracetam Tecnigen è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti e adolescenti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

Levetiracetam Tecnigen è indicato quale terapia aggiuntiva:

nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti, bambini e infanti a partire da 1 mese di età con epilessia

nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Mioclonica Giovanile

nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Generalizzata Idiopatica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - AIC n. 042137012 (in base 10) 185XFN (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,05

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 23,19

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - AIC n. 042137024 (in base 10) 185XG0 (in base 32)

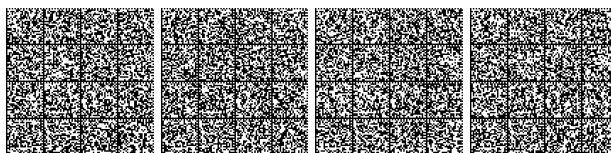
Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 24,73

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 46,38

«1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - AIC n. 042137051 (in base 10) 185XGV (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,74

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 44,52

«100 mg/ml soluzione orale» flacone in vetro da 300 ml con chiusura a prova di bambino, siringa graduata e adattatore - AIC n. 042137063 (in base 10) 185XH7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 24,93

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 46,75

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVETIRACETAM TECNIGEN è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05906

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Serenase»

Estratto determinazione V&A n. 1473 del 15 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale SERENASE;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale SERENASE, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 016805018 - «2 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 5 fiale da 2 ml;

AIC n. 016805020 - «5 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 5 fiale da 2 ml;

AIC n. 016805032 - «1 mg compresse» 20 compresse;

AIC n. 016805044 - «5 mg compresse» 20 compresse;

AIC n. 016805057 - «10 mg compresse» 20 compresse;

AIC n. 016805095 - «2 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone 15 ml;

AIC n. 016805107 - «10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone 15 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00714810157) con sede legale e domicilio fiscale in Milanofiori - Strada 6 - Edificio L - 20089 Rozzano (MI) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05907

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eurax»

Estratto determinazione V&A n. 1474 del 15 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale EURAX;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale EURAX, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 001578018 - «10% Crema» tubo 20 g

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. (codice fiscale 00687350124) con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese (VA) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05908

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Farmorubicina»

Estratto determinazione V&A n. 1475 del 15 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale FARMORUBICINA;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale FARMORUBICINA, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 025197031 - «10 mg/5 ml polvere e solvente per infusione endovenosa ed endovescicale» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 5 ml;

AIC n. 025197043 - «50 mg polvere per soluzione per infusione endovenosa e endovescicale» 1 flaconcino polvere;

AIC n. 025197068 - «10 mg/5 ml soluzione per infusione» 1 flacone da 5 ml;

AIC n. 025197070 - «50 mg/25 ml soluzione per infusione» 1 flacone da 25 ml;

AIC n. 025197082 - «200 mg/100 ml soluzione per infusione per uso endovenoso» 1 flacone da 100 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: PFIZER LIMITED con sede legale e domicilio in Ramsgate Road - Sandwich, Kent CT13 9NJ (Gran Bretagna)

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05909

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sinemet»

Estratto determinazione V&A n. 1477 del 15 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale SINEMET;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ai paragrafi 4.3, 4.4 e 4.8 e corrispondenti sezioni del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale SINEMET, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 023145016 - «250 mg + 25 mg compresse» 50 compresse divisibili;

AIC n. 023145028 - «100 mg + 25 mg compresse» 50 compresse divisibili;

AIC n. 023145030 - «200 mg + 50 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse;

AIC n. 023145042 - «100 mg + 25 mg compresse a rilascio modificato» 50 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: MSD ITALIA S.R.L. (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in via Vitorchiano 151, 00189 - Roma (RM) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05910

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisomucil Febbre e Dolore».

Estratto determinazione V&A n. 1478 del 15 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.3.z) in accordo al Core Safety Profile concordato durante la procedura di PSUR worksharing HU/H/PSUR/0015/002 e C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale LISOMUCIL FEBBRE E DOLORE;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ai paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 e corrispondenti sezioni del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale LISOMUCIL FEBBRE E DOLORE, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 022619086 - «500 mg polvere per soluzione orale» 20 bustine;

AIC n. 022619100 - «1 g polvere per soluzione orale» 20 bustine.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05911

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentacarinat»

Estratto determinazione V&A n. 1479 del 15 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale PENTACARINAT;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto al paragrafo 4.8 e corrispondente sezione del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Pentacarinat, nelle forme e confezioni sottoelencate: A.I.C. n. 027625019 - «300 mg polvere per soluzione iniettabile o da nebulizzare» 1 flacone.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: May & Baker LTD con sede legale e domicilio in Aventis House, 50 Kings Hill Avenue, Kings Hill, West Malling - Kent ME19 4AH (Gran Bretagna).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05912

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determinazione V&A n. 1480 del 15 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale XANAX;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto al paragrafo 4.8 e corrispondente sezione, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale XANAX, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 025980057 - «0,25 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 025980069 - «0,50 mg compresse» 20 compresse;

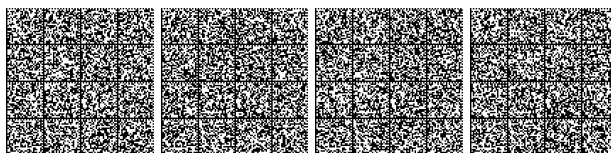
A.I.C. n. 025980071 - «1 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 025980083 - «0,75 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml;

A.I.C. n. 025980133 - «0,5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse;

A.I.C. n. 025980145 - «0,5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

A.I.C. n. 025980158 - «0,5 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse;

A.I.C. n. 025980160 - «0,5 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse;

A.I.C. n. 025980172 - «0,5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse;

A.I.C. n. 025980184 - «1 mg compresse a rilascio prolungato» 2 compresse;

A.I.C. n. 025980196 - «1 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse;

A.I.C. n. 025980208 - «1 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse;

A.I.C. n. 025980210 - «1 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

A.I.C. n. 025980222 - «1 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse;

A.I.C. n. 025980234 - «1 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse;

A.I.C. n. 025980246 - «1 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse;

A.I.C. n. 025980259 - «2 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse;

A.I.C. n. 025980261 - «2 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse

A.I.C. n. 025980273 - «2 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

A.I.C. n. 025980285 - «2 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse;

A.I.C. n. 025980297 - «2 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse;

A.I.C. n. 025980309 - «3 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse;

A.I.C. n. 025980311 - «3 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse;

A.I.C. n. 025980323 - «3 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

A.I.C. n. 025980335 - «3 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse;

A.I.C. n. 025980347 - «3 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05913

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Salazopyrin EN»

Estratto determinazione V&A n. 1481 del 15 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale SALAZOPYRIN EN;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Salazopyrin EN, nelle forme e confezioni sottoelencate: A.I.C. n. 012048031 - «500 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.R.L. (codice fiscale n. 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05914

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loniten»

Estratto determinazione V&A n. 1483 del 15 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale LONITEN;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Loniten, nelle forme e confezioni sottoelencate: A.I.C. n. 024756025 - «5 mg compresse» 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05915

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Haldol»

Estratto determinazione V&A n. 1484 del 15 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale HALDOL;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Haldol, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 025373010 - «1 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 025373034 - «5 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 025373059 - «2 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 30 ml;

A.I.C. n. 025373073 - «5 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 5 fiale.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.P.A. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in via Michelangelo Buonarroti, 23, 20093 - Cologno Monzese - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05916

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triatec HCT»

Estratto determinazione V&A n. 1485 del 15 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale TRIATEC HCT.

Numero di procedura:

DE/H/2628/001-002/II/007/G;

DE/H/2628/001-004/II/IB/012.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Triatec HCT», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028531010 - «2,5 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse;

A.I.C. n. 028531022 - «5 mg + 25 mg compresse» 14 compresse;

A.I.C. n. 028531034 - «10 mg/12,5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC-AL;

A.I.C. n. 028531046 - «10 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC-AL;

A.I.C. n. 028531059 - «10 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-AL;

A.I.C. n. 028531061 - «10 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC-AL;

A.I.C. n. 028531073 - «10 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC-AL;

A.I.C. n. 028531085 - «10 mg/12,5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC-AL;

A.I.C. n. 028531097 - «10 mg/12,5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC-AL;

A.I.C. n. 028531109 - «10 mg/25 mg compresse» 10 compresse in blister PVC-AL;

A.I.C. n. 028531111 - «10 mg/25 mg compresse» 14 compresse in blister PVC-AL;

A.I.C. n. 028531123 - «10 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-AL;

A.I.C. n. 028531135 - «10 mg/25 mg compresse» 30 compresse in blister PVC-AL;

A.I.C. n. 028531147 - «10 mg/25 mg compresse» 56 compresse in blister PVC-AL;

A.I.C. n. 028531150 - «10 mg/25 mg compresse» 60 compresse in blister PVC-AL;

A.I.C. n. 028531162 - «10 mg/25 mg compresse» 100 compresse in blister PVC-AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Luigi Bodio, 37/B - C.a.p. 20158, Italia, Codice fiscale 00832400154.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05917

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxcarbazepina Mylan Generics».

Estratto determinazione V&A n. 1486 del 15 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: rinnovo autorizzazione e modifica stampati, relativamente al medicinale OXCARBAZEPINA MYLAN GENERICS.

Numero di procedura:

n. NL/H/0716/002-003/R/001;

n. NL/H/0716/002-003/IB/016;

n. NL/H/0716/002-003/IB/024.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Oxcarbazepina Mylan Generics», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 037702014 - «300 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037702026 - «300 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037702038 - «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037702040 - «300 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037702053 - «300 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037702065 - «300 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037702077 - «300 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore per compresse PP;

A.I.C. n. 037702089 - «300 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in contenitore per compresse PP;

A.I.C. n. 037702091 - «300 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore per compresse PP;

A.I.C. n. 037702103 - «600 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037702115 - «600 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037702127 - «600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037702139 - «600 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037702141 - «600 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037702154 - «600 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037702166 - «600 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore per compresse PP;

A.I.C. n. 037702178 - «600 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in contenitore per compresse PP;

A.I.C. n. 037702180 - «600 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore per compresse PP.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Vittor Pisani, 20 - C.a.p. 20124, Italia, Codice fiscale 13179250157.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05918

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fevarin»

Estratto determinazione V&A n. 1487 del 15 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.3.b Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, relativamente al medicinale FEVARIN.

Numero di procedura:

UK/H/0647/001-002/II/036;

UK/H/0647/001-002/IB/033;

UK/H/0647/001-002/IB/035;

UK/H/0647/001-002/IB/032/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Fevarin, nelle forme e confezioni sottoelencate:

027045032 - "50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse;

027045044 - "100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse;

027045057 - "100 mg compresse rivestite con film" 15 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Abbott Healthcare Products B.V., con sede legale e domicilio fiscale in 1381 CP Weesp (Olanda), C.J. Van Houtenlaan, 36, Olanda (NL).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05919

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Maveral»

Estratto determinazione V&A n. 1488 del 15 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.3.b Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, relativamente al medicinale MAVERAL.

Numero di procedura:

UK/H/0647/001-002/II/036;

UK/H/0647/001-002/IB/035;

UK/H/0647/001-002/IB/032/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Maveral, nelle forme e confezioni sottoelencate:

026102032 - "50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse;

026102044 - "100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Abbott S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Latina (LT), S.R. 148 Pontina km 52 snc - Campoverde di Aprilia, cap 04011, Italia, Codice Fiscale 00076670595.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05920

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dumirox»

Estratto determinazione V&A n. 1489 del 15 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.3.b Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, relativamente al medicinale DUMIROX;

Numero di procedura:

UK/H/0647/001-002/II/036;

UK/H/0647/001-002/IB/035;

UK/H/0647/001-002/IB/032/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Dumirox, nelle forme e confezioni sottoelencate:

026104036 - "50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse;

026104048 - "100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Abbott S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Latina (LT), S.R. 148 Pontina km 52 snc - Campoverde di Aprilia, cap 04011, Italia, Codice Fiscale 00076670595.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05921

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamictal»

Estratto determinazione V&A n. 1490 del 15 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.3.b Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, relativamente al medicinale LAMICTAL;

Numero di procedura: NL/H/1539/002-006/WS/027.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto al paragrafo 4,9 e corrispondente sezione del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale LAMICTAL, nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Verona, via A. Fleming n. 2, cap. 37135, Italia, codice fiscale n. 00212840235.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05922

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nimbex»

Estratto determinazione V&A n. 1491 del 15 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del Foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale NIMBEX.

Numero di procedura: n. UK/H/0109/001-002/II/034.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette, relativamente al medicinale NIMBEX, nelle forme e confezioni sottoelencate:

«2» 5 fiale da 2,5 ml 2 mg/ml - A.I.C. n. 031975016;

«2» 5 fiale da 5 ml 2 mg/ml - A.I.C. n. 031975028;

«2» 5 fiale da 10 ml 2 mg/ml - A.I.C. n. 031975030;

«2» 2 fiale da 25 ml 2 mg/ml - A.I.C. n. 031975042;

«5» 1 flaconcino da 30 ml 5 mg/ml - A.I.C. n. 031975055.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: The Wellcome Foundation LTD, con sede legale e domicilio fiscale in Brentford, Middlesex, TW8 9GS, 980 Great West Road, Gran Bretagna (GB).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue este-

re, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05923

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Halcion»

Estratto determinazione V&A n. 1492 del 15 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza e della variazione di tipo IB: C.I.3 *a)* Attuazione della o delle modifiche di testo approvate dall'autorità competente procedura PSUR Work Sharing n. FI/H/PSUR/0016/002), relativamente al medicinale HALCION.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Halcion», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 024713048 - «125 microgrammi compresse» 10 compresse;

A.I.C. n. 024713051 - «250 microgrammi compresse» 10 compresse;

A.I.C. n. 024713063 - «125 microgrammi compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 024713075 - «250 microgrammi compresse» 20 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157), con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71 - 04100 Latina (Italia).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05924

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Miflonide»

Estratto determinazione V&A n. 1493 del 15 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale MIFLONIDE.

Numero di procedura: n. DK/H/0147/001-002/II/026.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Miflonide», nelle forme e confezioni sottoelencate:

034413017 - 200 mcg 10 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413029 - 200 mcg 14 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413031 - 200 mcg 20 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413043 - 200 mcg 28 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413056 - 200 mcg 30 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413068 - 200 mcg 42 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413070 - 200 mcg 50 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413082 - 200 mcg 56 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413094 - 200 mcg 60 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413106 - 200 mcg 84 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413118 - 200 mcg 100 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413120 - 200 mcg 112 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413132 - 200 mcg 120 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

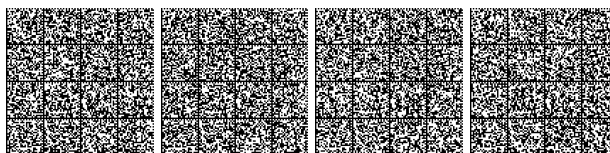
034413144 - 200 mcg 140 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413157 - 200 mcg 168 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413169 - 200 mcg 200 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413171 - 200 mcg 280 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413183 - 200 mcg 60 capsule polvere per inalazione in flacone;

034413195 - 200 mcg 120 capsule polvere per inalazione in flacone;

034413207 - 400 mcg 10 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413219 - 400 mcg 14 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413221 - 400 mcg 20 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413233 - 400 mcg 28 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413245 - 400 mcg 30 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413258 - 400 mcg 42 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413260 - 400 mcg 50 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413272 - 400 mcg 56 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413284 - 400 mcg 60 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413296 - 400 mcg 84 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413308 - 400 mcg 100 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413310 - 400 mcg 112 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413322 - 400 mcg 120 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413334 - 400 mcg 140 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413346 - 400 mcg 168 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413359 - 400 mcg 200 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413361 - 400 mcg 280 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore;

034413373 - 400 mcg 60 capsule polvere per inalazione in flacone;

034413385 - 400 mcg 120 capsule polvere per inalazione in flacone.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio (Varese), largo Umberto Boccioni n. 1 - cap 21040, Italia, codice fiscale 07195130153.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05925

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Karbicombi»

Estratto determinazione V&A n. 1501 del 15 luglio 2014

Procedura EU n. DE/H/2617/001-004/II/006.

Autorizzazione della variazione: B.1.z) Altre variazioni.

È autorizzato l'aggiornamento dell'ASMF per il principio attivo «candesartan cilexetil» relativo al produttore di API autorizzato KRKA, relativamente al medicinale KARBICOMBI nelle forme e confezioni:

041126018 - «8 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041126020 - «8 mg/12,5 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041126032 - «8 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041126044 - «8 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041126057 - «8 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041126069 - «8 mg/12,5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041126071 - «8 mg/12,5 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041126083 - «8 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041126095 - «8 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041126107 - «8 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

041126119 - «8 mg/12,5 mg compresse» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

041126121 - «8 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

041126133 - «8 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

041126145 - «8 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

041126158 - «8 mg/12,5 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

041126160 - «8 mg/12,5 mg compresse» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

041126172 - «8 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

041126184 - «8 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

041126196 - «16 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041126208 - «16 mg/12,5 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

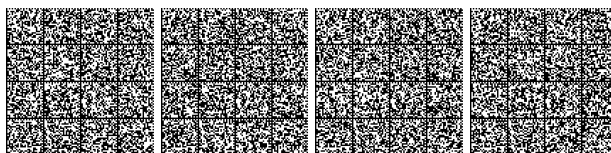
041126210 - «16 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041126222 - «16 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041126234 - «16 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041126246 - «16 mg/12,5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041126259 - «16 mg/12,5 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041126261 - «16 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041126273 - «16 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041126285 - «16 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

041126297 - «16 mg/12,5 mg compresse» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

041126309 - «16 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

041126311 - «16 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

041126323 - «16 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

041126335 - «16 mg/12,5 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

041126347 - «16 mg/12,5 mg compresse» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

041126350 - «16 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

041126362 - «16 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

041126374 - «32 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041126386 - «32 mg/12,5 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041126398 - «32 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041126400 - «32 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041126412 - «32 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041126424 - «32 mg/12,5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041126436 - «32 mg/12,5 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041126448 - «32 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041126451 - «32 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041126463 - «32 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

041126475 - «32 mg/12,5 mg compresse» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

041126487 - «32 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

041126499 - «32 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

041126501 - «32 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

041126513 - «32 mg/12,5 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

041126525 - «32 mg/12,5 mg compresse» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

041126537 - «32 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

041126549 - «32 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

041126552 - «32 mg/25 mg compresse» 14 compresse in PVC/PVDC-AL;

041126564 - «32 mg/25 mg compresse» 15 compresse in PVC/PVDC-AL;

041126576 - «32 mg/25 mg compresse» 28 compresse in PVC/PVDC-AL;

041126588 - «32 mg/25 mg compresse» 30 compresse in PVC/PVDC-AL;

041126590 - «32 mg/25 mg compresse» 56 compresse in PVC/PVDC-AL;

041126602 - «32 mg/25 mg compresse» 60 compresse in PVC/PVDC-AL;

041126614 - «32 mg/25 mg compresse» 84 compresse in PVC/PVDC-AL;

041126626 - «32 mg/25 mg compresse» 90 compresse in PVC/PVDC-AL;

041126638 - «32 mg/25 mg compresse» 98 compresse in PVC/PVDC-AL;

041126640 - «32 mg/25 mg compresse» 14 compresse in OPA/AL/PVC-AL;

041126653 - «32 mg/25 mg compresse» 15 compresse in OPA/AL/PVC-AL;

041126665 - «32 mg/25 mg compresse» 28 compresse in OPA/AL/PVC-AL;

041126677 - «32 mg/25 mg compresse» 30 compresse in OPA/AL/PVC-AL;

041126689 - «32 mg/25 mg compresse» 56 compresse in OPA/AL/PVC-AL;

041126691 - «32 mg/25 mg compresse» 60 compresse in OPA/AL/PVC-AL;

041126703 - «32 mg/25 mg compresse» 84 compresse in OPA/AL/PVC-AL;

041126715 - «32 mg/25 mg compresse» 90 compresse in OPA/AL/PVC-AL;

041126727 - «32 mg/25 mg compresse» 98 compresse in OPA/AL/PVC-AL.

Titolare A.I.C.: KRKA D.D. Novo Mesto.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05926

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Molaxole»

Estratto determinazione V&A n. 1502 del 15 luglio 2014

Procedura EU n. DK/H/1199/001/II/021/G.

Autorizzazione della variazione:

B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito;

b) Modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale;

B.II.b.4 Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito;

a) Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto.

Si autorizzano modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito MOLAXOLE relative al produttore del prodotto finito «Recipharm» (Svezia).

Si autorizza la modifica delle dimensioni del lotto del prodotto finito sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata da 134000 bustine a 134000 - 670000 bustine,

relativamente al medicinale «Molaxole» nelle forme e confezioni:

038643019 - «polvere per soluzione orale» 8 bustine;

038643021 - «polvere per soluzione orale» 10 bustine;

038643033 - «polvere per soluzione orale» 20 bustine;

038643045 - «polvere per soluzione orale» 30 bustine;

038643058 - «polvere per soluzione orale» 50 bustine;

038643060 - «polvere per soluzione orale» 100 bustine.

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05927

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gelaspan»

Estratto determinazione V&A n. 1503 del 15 marzo 2014

Procedura EU n.: UK/H/3634/001/II/004

Autorizzazione della variazione:

B.II.b.3.b Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito;

b) Modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale.

È autorizzata la modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, con aggiunta di controllo in corso di processo (torbidità) e restringimento del limite di specifica del prodotto finito (endotossine).

Relativamente al medicinale GELASPAN nelle forme e confezioni:

«4 % soluzione per infusione» 10 flaconi LDPE «ECOFLAC PLUS» da 500 ml - A.I.C. 041159017;

«4 % soluzione per infusione» 20 sacche plastica (non *PVC)* «ECOBAG» da 500 ml - A.I.C. 041159029;

«4 % soluzione per infusione» 10 sacche plastica (non *PVC)* «ECOBAG» da 1000 ml - A.I.C. 041159031.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05928

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Multihance»

Estratto determinazione V&A N.1504 del 15 luglio 2014

Autorizzazione della variazione:

C.I.4 Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del Foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza;

C.I.4 Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del Foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza.

Numeri di procedura: UK/H/0234/001-002/II/024 e UK/H/0234/001-002/II/028.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto sezioni 4.2, 4.3 (solo formali), 4.4, 4.7, 4.8, 5.1, 5.3 (solo formali), 6.2, e del Foglio illustrativo sezioni 2, 3, 4, 5, 6.

Relativamente al medicinale MULTIHANCE.

Nelle forme e confezioni sottoelencate:

«0,5 m soluzione iniettabile» flaconcino di vetro da 5 ml - A.I.C. n. 034152013;

«0,5 m soluzione iniettabile» flaconcino di vetro da 10 ml - A.I.C. n. 034152025;

«0,5 m soluzione iniettabile» flaconcino di vetro da 15 ml - A.I.C. n. 034152037;

«0,5 m soluzione iniettabile» flaconcino di vetro da 20 ml - A.I.C. n. 034152049;

«529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita di plastica da 10 ml - A.I.C. n. 034152052;

«529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita di plastica da 15 ml - A.I.C. n. 034152064;

«529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita di plastica da 20 ml - A.I.C. n. 034152076.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bracco Imaging S.p.a.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05929

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Eugastran», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 232/2014 del 4 luglio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: EUGASTRAN.

Confezioni:

A.I.C. n. 037274 014 15 mg capsule rigide gastroresistenti - 14 capsule;

A.I.C. n. 037274 026 30 mg capsule rigide gastroresistenti - 14 capsule:

Titolare AIC: PIAM FARMACEUTICI S.p.A.

Procedura: Nazionale

con scadenza l'8 novembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05930

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Digestivo Antonetto», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 233/2014 del 4 luglio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: DIGESTIVO ANTONETTO.

Confezioni:

A.I.C. n. 015045 026 compresse masticabili 45 compresse;

A.I.C. n. 015045 038 compresse masticabili aroma limone 45 compresse;

A.I.C. n. 015045 040 compresse masticabili aroma menta 45 compresse.

Titolare AIC: Marco Antonetto Farmaceutici S.p.A.

Procedura: Nazionale

con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05931

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Claripan Antispastico», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 234/2014 del 4 luglio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: CLARIPAN ANTISPASTICO.

Confezioni: A.I.C. n. 036533 014 10 mg compresse rivestite - 30 compresse.

Titolare AIC: Boots Pharmaceuticals S.r.l.

Procedura: Nazionale

con scadenza il 26 luglio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05932

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Leviorinil», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 236/2014 del 4 luglio 2014

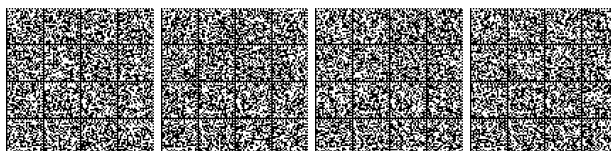
L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: LEVIORINIL.

Confezioni:

037356019 «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister;

037356021 «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 20 ml;

037356033 «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister.

Titolare A.I.C.: Aesculap*ius* farmaceutici S.r.l.

Procedura nazionale con scadenza il 22 agosto2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05933

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Pressac», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 237/2014 del 4 luglio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: PRESSAC.

Confezioni:

037008012 «5 mg compresse» 28 compresse;

037008024 «10 mg compresse» 14 compresse;

037008036 «10 mg compresse» 28 compresse.

Titolare A.I.C.: Farmaceutici Damor S.p.A.

Procedura nazionale con scadenza il 31 dicembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05934

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Aristamid», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 238/2014 del 4 luglio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ARISTAMID.

Confezioni:

038654012 «5 mg compresse» 28 compresse;

038654024 «10 mg compresse» 14 compresse.

Titolare A.I.C.: Professionalcare S.r.l.

Procedura nazionale con scadenza il 11 aprile 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

Da:

038654012 5 mg compresse - 28 compresse;

038654024 10 mg compresse - 14 compresse.

A:

038654012 5 mg compresse - 28 compresse divisibili;

038654024 10 mg compresse - 14 compresse divisibili.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05935

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Abis», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 239/2014 del 4 luglio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ABIS.

Confezioni:

038038 016 - «5 mg compresse» 28 compresse;

038038 028 - «10 mg compresse» 14 compresse.

Titolare A.I.C.: A.G.I.P.S. Farmaceutici S.R.L.

Procedura nazionale con scadenza il 31 dicembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05936

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Natam», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 240/2014 del 4 luglio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale NATAM.

Confezioni:

038058 018 - "5 mg compresse" 28 compresse;

038058 020 -"10 mg compresse" 14 compresse.

Titolare AIC: Benedetti & Co. S.p.A.

Procedura nazionale con scadenza il 31/12/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

da

038058 018 5 mg compresse - 28 compresse;

038058 020 10 mg compresse - 14 compresse;

a

038058 018 5 mg compresse - 28 compresse divisibili;

038058 020 10 mg compresse - 14 compresse divisibili.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05937

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Lixidol», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 241/2014 del 4 luglio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: LIXIDOL.

Confezioni:

027257 056 "30 mg/ml soluzione iniettabile" 3 fiale;

027257 068 "10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse;

027257 094 "20 mg/ml gocce orali soluzione" flacone da 10 ml.

Titolare AIC: Roche S.p.a.

Procedura nazionale con scadenza il 1/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2013/2659 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere,

deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05938

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Eumat», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 242/2014 del 4 luglio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: EUMAT.

Confezioni:

037851 019 "30 mg/ml soluzione iniettabile" 3 fiale;

037851 021 "20 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 10 ml.

Titolare AIC: Epifarma S.r.l.

Procedura nazionale con scadenza il 15/05/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2013/3211 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05939

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Omeprazolo Eurogenerici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 243/2014 del 9 luglio 2014

Specialità medicinale:

OMEPRAZOLO EUROGENERICI.

Confezioni:

038965012 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL;

038965024 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL;

038965036 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL;

038965048 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL;

038965051 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL;

038965063 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL;

038965075 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL;

038965087 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL;

038965099 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL;

038965101 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL;

038965113 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL;

038965125 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 140 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL;

038965137 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 280 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL;

038965149 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL;

038965152 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 5 capsule in flacone HDPE;

038965164 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in flacone HDPE;

038965176 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE;

038965188 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in flacone HDPE;

038965190 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE;

038965202 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone HDPE;

038965214 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in flacone HDPE;

038965226 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in flacone HDPE;

038965238 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in flacone HDPE;

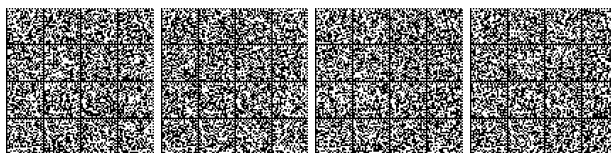
038965240 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone HDPE;

038965253 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone HDPE;

038965265 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL;

038965277 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL;

038965289 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL;

038965291 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL;

038965303 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL;

038965315 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL;

038965327 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL;

038965339 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL;

038965341 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL;

038965354 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL;

038965366 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL;

038965378 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 140 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL;

038965380 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 280 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL;

038965392 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL;

038965404 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 5 capsule in flacone HDPE;

038965416 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in flacone HDPE;

038965428 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE;

038965430 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in flacone HDPE;

038965442 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE;

038965455 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone HDPE;

038965467 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in flacone HDPE;

038965479 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in flacone HDPE;

038965481 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in flacone HDPE;

038965493 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone HDPE;

038965505 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone HDPE.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Procedura:

Mutuo Riconoscimento NL/H/1422/001-002/R/001 con scadenza il 17 dicembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/1422/001-003/IB/012-C1B/2013/2150, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05940

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Topiramato Tecnigen», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 245/2014 del 9 luglio 2014

Medicinale: TOPIRAMATO TECNIGEN.

Confezioni:

039226016 «25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL;

039226028 «25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL;

039226030 «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL;

039226042 «50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL;

039226055 «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL;

039226067 «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL;

039226079 «200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL;

039226081 «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Tecnimede Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.

Procedura: Mutuo Riconoscimento PT/H/0199/001-004/R/001 con scadenza il 26 dicembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Data la pubblicazione della procedura di variazione PT/H/0199/001-004/IB/009 - C1B/2013/2464, nella *Gazzetta Ufficiale*, Foglio delle Inserzioni n. 139 del 26 novembre 2013, relativa alla modifica della denominazione del medicinale in Italia da TOPIRAMATO TECNIMEDE a TOPIRAMATO TECNIGEN.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05941

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Granocyte»

Estratto determinazione V&A/1334 del 1° luglio 2014

Specialità medicinale: GRANOCYTE.

Confezioni:

028686018 - «34» 1 flac. lio 33,6 miu + 1 fiala 1 ml;

028686020 - «34» 5 flac lio 33,6 miu + 5 f solv;

028686032 - «34 milioni ui/ml polvere e solvente pr soluzione iniettabile/ per infusione in siringa preriempita» 5 flaconcini polvere + 5 siringhe solvente+10 aghi;

028686044 - «34 milioni ui/ml polvere e solvente pr soluzione iniettabile/ per infusione in siringa preriempita» 1 flaconcino polvere + 1 siringa solvente+2 aghi;

028686057 - «13 milioni ui/ml polvere e solvente pr soluzione iniettabile/ per infusione in siringa preriempita» 5 flaconcini polvere+ 5 siringhe solvente+10 aghi;

028686069 - «13 milioni ui/ml polvere e solvente pr soluzione iniettabile/ per infusione in siringa preriempita» 1 flaconcino polvere + 1 siringa solvente+2 aghi;

028686071 - «13» 5 flac lio 13,4 miu + 5 f solv;

028686083 - «13» 1 flac lio 13,4 miu + 1 f solv.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05942

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Myelostim»

Estratto determinazione V&A/1335 del 1° luglio 2014

Specialità medicinale: MYELOSTIM.

Confezioni:

029059019 - «34» 1 flaconcino liofilizzato 33,6 miu + 1 fiala solvente 1 ml;

029059021 - «34» 5 flaconcini liofilizzati 33,6 miu + 5 fiale solvente 1 ml;

029059033 - «13» 1 flacone liofilizzato 13,4 miu + 1 fiala 1 ml;

029059045 - «13» 5 flaconi liofilizzato 13,4 miu + 5 fiale 1 ml;

029059072 - «13»1 flac liof 13,4 miu + sir solv 1 ml;

029059084 - «13» 5 flac liof 13,4 miu + 5 sir solv 1 ml;

029059096 - «34» 1 flaconcino liofilizzato 33,6 miu + siringa preriempita solvente 1 ml;

029059108 - «34» 5 flaconcini liofilizzato 33,6 miu + 5 siringhe preriempite solvente 1 ml.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05943

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Glucosio 5% Baxter»

Estratto determinazione V&A/1337 del 1° luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: GLUCOSIO 5% BAXTER.

Confezioni:

A.I.C. n. 035714017 - 50 sacche Viaflo di soluzione per infusione da 50 Ml

A.I.C. n. 035714029 - 50 sacche Viaflo di soluzione per infusione da 100 Ml

A.I.C. n. 035714031 - 30 sacche Viaflo di soluzione per infusione da 250 Ml

A.I.C. n. 035714043 - 20 sacche Viaflo di soluzione per infusione da 500 Ml

A.I.C. n. 035714056 - 10 sacche Viaflo di soluzione per infusione da 1000 Ml

A.I.C. n. 035714070 - «soluzione per infusione» 1 sacca Viaflo da 50 Ml

A.I.C. n. 035714082 - «soluzione per infusione» 1 sacca Viaflo da 100 Ml

A.I.C. n. 035714094 - «soluzione per infusione» 1 sacca Viaflo da 250 Ml

A.I.C. n. 035714106 - «soluzione per infusione» 1 sacca Viaflo da 500 Ml

A.I.C. n. 035714118 - «soluzione per infusione» 1 sacca Viaflo da 1000 Ml

Titolare AIC: BAXTER SPA.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05944

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Nurofenbaby»

Estratto determinazione V&A/1338 del 1° luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: NUROFENBABY.

Confezioni:

A.I.C. n. 041536018 - «60 mg supposte» 1 supposta in blister Al

A.I.C. n. 041536020 - «60 mg supposte» 10 supposte in blister Al

A.I.C. n. 041536032 - «60 mg supposte» 11 supposte in blister Al

A.I.C. n. 041536044 - «60 mg supposte» 12 supposte in blister Al

A.I.C. n. 041536057 - «60 mg supposte» 13 supposte in blister Al

A.I.C. n. 041536069 - «60 mg supposte» 14 supposte in blister Al

A.I.C. n. 041536071 - «60 mg supposte» 15 supposte in blister Al

A.I.C. n. 041536083 - «60 mg supposte» 16 supposte in blister Al

A.I.C. n. 041536095 - «60 mg supposte» 17 supposte in blister Al

A.I.C. n. 041536107 - «60 mg supposte» 18 supposte in blister Al

A.I.C. n. 041536119 - «60 mg supposte» 19 supposte in blister Al

A.I.C. n. 041536121 - «60 mg supposte» 20 supposte in blister Al

Titolare AIC: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) SPA.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05945

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Nurofenjunior»

Estratto determinazione V&A/1340 del 1º luglio 2014

Proroga scorte relativamente al medicinale: NUROFENJUNIOR.

Confezioni:

A.I.C. n. 041610015 - «125 mg supposte» 1 supposta in blister Al

A.I.C. n. 041610027 - «125 mg supposte» 10 supposte in blister Al

A.I.C. n. 041610039 - «125 mg supposte» 11 supposte in blister Al

A.I.C. n. 041610041 - «125 mg supposte» 12 supposte in blister Al

A.I.C. n. 041610054 - «125 mg supposte» 13 supposte in blister Al

A.I.C. n. 041610066 - «125 mg supposte» 14 supposte in blister Al

A.I.C. n. 041610078 - «125 mg supposte» 15 supposte in blister Al

A.I.C. n. 041610080 - «125 mg supposte» 16 supposte in blister Al

A.I.C. n. 041610092 - «125 mg supposte» 17 supposte in blister Al

A.I.C. n. 041610104 - «125 mg supposte» 18 supposte in blister Al

A.I.C. n. 041610116 - «125 mg supposte» 19 supposte in blister Al

A.I.C. n. 041610128 - «125 mg supposte» 20 supposte in blister Al

Titolare AIC: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) SPA.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05946

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Cetirizina Zentiva»

Estratto determinazione V&A/1404 del 2 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: CETIRIZINA ZENTIVA.

Confezioni:

A.I.C. n. 037300011 - «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al

A.I.C. n. 037300023 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al

A.I.C. n. 037300035 - «10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al

A.I.C. n. 037300047 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al

A.I.C. n. 037300050 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al

A.I.C. n. 037300062 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al

A.I.C. n. 037300074 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al

Titolare AIC: Zentiva Italia SRL.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già immesse in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, e 5 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05947

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Glimepiride Actavis»

Estratto determinazione V&A/1405 del 2 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: GLIMEPIRIDE ACTAVIS.

Confezioni:

A.I.C. n. 038642106 - «2 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Al

A.I.C. n. 038642171 - «3 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Al

A.I.C. n. 038642245 - «4 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Al

Titolare AIC: Actavis Group PTC EHF.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05948

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Enapren»

Estratto determinazione V&A/1457 del 14 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a:

medicinale: ENAPREN.

Confezioni:

025682028 - «20 mg compresse» 14 compresse;

025682042 - «5 mg compresse» 28 compresse;

025682079 - «20 mg compresse» 28 compresse.

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05949

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Zomig»

Estratto determinazione V&A/1458 del 14 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale:

medicinale: ZOMIG.

Confezioni:

033345012 - 3 Compresse Film Rivestite 2,5 mg;

033345024 - 6 Compresse Film Rivestite 2,5 mg;

033345036 - 6 Compresse Film Rivestite 2,5 mg con contenitore;

033345048 - 12 Compresse Film Rivestite 2,5 mg;

033345051 - 18 Compresse Film Rivestite 2,5 mg;

033345063 - 3 Compresse Film Rivestite 5 mg;

033345075 - 6 Compresse Film Rivestite 5 mg;

033345087 - 6 Compresse Film Rivestite 5 mg con contenitore;

033345099 - 12 Compresse Film Rivestite 5 mg;

033345101 - 18 Compresse Film Rivestite 5 mg;

033345113 - «Rapimelt» 1 Strip 2 Compresse con contenitore;

033345125 - «Rapimelt» 1 Strip 2 Compresse;

033345137 - «Rapimelt» 1 Strip 6 Compresse;

033345149 - «Rapimelt» 1 Strip 6 Compresse con contenitore;

033345152 - «Rapimelt» 2 Strip 6 Compresse;

033345164 - «Rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 2 Compresse in Blister Al;

033345176 - «Rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 6 Compresse in Blister Al;

033345188 - «Rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 12 Compresse in Blister Al;

033345190 - «Rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 2 Compresse in Blister Al con Astuccio;

033345202 - «Rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 6 Compresse in Blister Al con Astuccio;

033345214 - «Rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 12 Compresse in Blister Al con Astuccio;

033345226 - «2,5 mg/Dose Spray Nasale, Soluzione» 1 Flaconcino per uso Singolo da 0,1 ml;

033345238 - «2,5 mg/Dose Spray Nasale, Soluzione» 2 Flaconcini per uso Singolo da 0,1 ml;

033345240 - «2,5 mg/Dose Spray Nasale, Soluzione» 6 Flaconcini per uso Singolo da 0,1 ml;

033345253 - «5 mg/Dose Spray Nasale, Soluzione» 1 Flaconcino per uso Singolo da 0,1 ml;

033345265 - «5 mg/Dose Spray Nasale, Soluzione» 2 Flaconcini per uso Singolo da 0,1 ml;

033345277 - «5 mg/Dose Spray Nasale, Soluzione» 6 Flaconcini per uso Singolo da 0,1 ml;

033345289 - «5 mg/Dose Spray Nasale, Soluzione» 18 Flaconcini per uso Singolo da 0,1 ml.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05950

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Leflunomide Sandoz»

Estratto determinazione V&A/1459 del 14 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: medicinale: LEFLUNOMIDE SANDOZ.

Confezioni:

040419018 - «10 mg Compresse Rivestite Con Film» 10 Compresse in Flacone Hdpe;

040419020 - «10 mg Compresse Rivestite Con Film» 15 Compresse in Flacone Hdpe;

040419032 - «10 mg Compresse Rivestite Con Film» 20 Compresse in Flacone Hdpe;

040419044 - «10 mg Compresse Rivestite Con Film» 28 Compresse in Flacone Hdpe;

040419057 - «10 mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse in Flacone Hdpe;

040419069 - «10 mg Compresse Rivestite Con Film» 42 Compresse in Flacone Hdpe;

040419071 - «10 mg Compresse Rivestite Con Film» 50 Compresse in Flacone Hdpe;

040419083 - «10 mg Compresse Rivestite Con Film» 56 Compresse in Flacone Hdpe;

040419095 - «10 mg Compresse Rivestite Con Film» 60 Compresse in Flacone Hdpe;

040419107 - «10 mg Compresse Rivestite Con Film» 90 Compresse in Flacone Hdpe;

040419119 - «10 mg Compresse Rivestite Con Film» 98 Compresse in Flacone Hdpe;

040419121 - «10 mg Compresse Rivestite Con Film» 100 Compresse in Flacone Hdpe;

040419133 - «20 mg Compresse Rivestite Con Film» 10 Compresse in Flacone Hdpe;

040419145 - «20 mg Compresse Rivestite Con Film» 15 Compresse in Flacone Hdpe;

040419158 - «20 mg Compresse Rivestite Con Film» 20 Compresse in Flacone Hdpe;

040419160 - «20 mg Compresse Rivestite Con Film» 28 Compresse in Flacone Hdpe;

040419172 - «20 mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse in Flacone Hdpe;

040419184 - «20 mg Compresse Rivestite Con Film» 42 Compresse in Flacone Hdpe;

040419196 - «20 mg Compresse Rivestite Con Film» 50 Compresse in Flacone Hdpe;

040419208 - «20 mg Compresse Rivestite Con Film» 56 Compresse in Flacone Hdpe;

040419210 - «20 mg Compresse Rivestite Con Film» 60 Compresse in Flacone Hdpe;

040419222 - «20 mg Compresse Rivestite Con Film» 90 Compresse in Flacone Hdpe;

040419234 - «20 mg Compresse Rivestite Con Film» 98 Compresse in Flacone Hdpe;

040419246 - «20 mg Compresse Rivestite Con Film» 100 Compresse in Flacone Hdpe.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05951

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Pioglitazone Sandoz»

Estratto determinazione V&A/1460 del 14 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ.

Confezioni:

A.I.C. n. 040675011 - «15 mg compresse» 10 compresse in blister Al/Al

A.I.C. n. 040675023 - «15 mg compresse» 14 compresse in blister Al/Al

A.I.C. n. 040675035 - «15 mg compresse» 28 compresse in blister Al/Al

A.I.C. n. 040675047 - «15 mg compresse» 30 compresse in blister Al/Al

A.I.C. n. 040675050 - «15 mg compresse» 50 compresse in blister Al/Al

A.I.C. n. 040675062 - «15 mg compresse» 56 compresse in blister Al/Al

A.I.C. n. 040675074 - «15 mg compresse» 84 compresse in blister Al/Al

A.I.C. n. 040675086 - «15 mg compresse» 90 compresse in blister Al/Al

A.I.C. n. 040675098 - «15 mg compresse» 98 compresse in blister Al/Al

A.I.C. n. 040675100 - «15 mg compresse» 100 compresse in blister Al/Al

A.I.C. n. 040675112 - «15 mg compresse» 182 compresse in blister Al/Al

A.I.C. n. 040675124 - «15 mg compresse» 196 compresse in blister Al/Al

A.I.C. n. 040675136 - «30 mg compresse» 10 compresse in blister Al/Al

A.I.C. n. 040675148 - «30 mg compresse» 14 compresse in blister Al/Al

A.I.C. n. 040675151 - «30 mg compresse» 28 compresse in blister Al/Al

A.I.C. n. 040675163 - «30 mg compresse» 30 compresse in blister Al/Al

A.I.C. n. 040675175 - «30 mg compresse» 50 compresse in blister Al/Al

A.I.C. n. 040675187 - «30 mg compresse» 56 compresse in blister Al/Al

A.I.C. n. 040675199 - «30 mg compresse» 84 compresse in blister Al/Al

A.I.C. n. 040675201 - «30 mg compresse» 90 compresse in blister Al/Al

A.I.C. n. 040675213 - «30 mg compresse» 98 compresse in blister Al/Al

A.I.C. n. 040675225 - «30 mg compresse» 100 compresse in blister Al/Al

A.I.C. n. 040675237 - «30 mg compresse» 182 compresse in blister Al/Al

A.I.C. n. 040675249 - «30 mg compresse» 196 compresse in blister Al/Al

Titolare AIC: SANDOZ SPA

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05952

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Tantum Verde P»

Estratto determinazione V&A/1517 del 16 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: TANTUM VERDE P.

Confezioni:

A.I.C. n. 028494033 - «3 mg pastiglie gusto menta» 20 pastiglie

A.I.C. n. 028494045 - «3 mg pastiglie gusto menta» 30 pastiglie

A.I.C. n. 028494058 - «3 mg pastiglie gusto limone» 20 pastiglie

A.I.C. n. 028494060 - «3 mg pastiglie gusto limone» 30 pastiglie

Titolare AIC: A.C.R.A.F. SPA.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

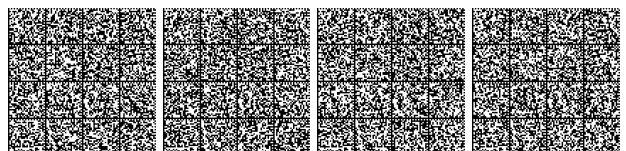
14A05953

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desogestrel e Etinilestradiolo Mylan Generics».

Con la determinazione n. aRM - 122/2014-2322 del 7 luglio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Mylan S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO MYLAN GENERICS.

Confezione: A.I.C. n. 040365064.

Descrizione: «150 microgrammi + 30 microgrammi compresse» 6X21 compresse in blister PVC-PVDC/AL.

Medicinale: DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO MYLAN GENERICS.

Confezione: A.I.C. n. 040365052.

Descrizione: «150 microgrammi + 30 microgrammi compresse» 3X21 compresse in blister PVC-PVDC/AL.

Medicinale: DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO MYLAN GENERICS.

Confezione: A.I.C. n. 040365049.

Descrizione: «150 microgrammi + 30 microgrammi compresse» 1X21 compresse in blister PVC-PVDC/AL.

Medicinale: DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO MYLAN GENERICS.

Confezione: A.I.C. n. 040365037.

Descrizione: «150 microgrammi + 20 microgrammi compresse» 6X21 compresse in blister PVC-PVDC/AL.

Medicinale: DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO MYLAN GENERICS.

Confezione: A.I.C. n. 040365025.

Descrizione: «150 microgrammi + 20 microgrammi compresse» 3X21 compresse in blister PVC-PVDC/AL.

Medicinale: DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO MYLAN GENERICS.

Confezione: A.I.C. n. 040365013.

Descrizione: «150 microgrammi + 20 microgrammi compresse» 1X21 compresse in blister PVC-PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05954

Trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Pfizer».

Estratto determinazione V&A/1500 del 15 luglio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Pfizer Italia S.R.L., con sede in Via Isonzo, 71 - Latina, con codice fiscale 06954380157.

Specialità medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER.

Confezione:

A.I.C. n. 041695014 - «8 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 041695026 - «8 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 041695038 - «8 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 041695040 - «8 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 041695053 - «8 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 041695065 - «8 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 041695077 - «16 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 041695089 - «16 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 041695091 - «16 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 041695103 - «16 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 041695115 - «16 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 041695127 - «16 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 041695139 - «32 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 041695141 - «32 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 041695154 - «32 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 041695166 - «32 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 041695178 - «32 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 041695180 - «32 mg/25 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 041695192 - «32 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 041695204 - «32 mg/25 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 041695216 - «32 mg/25 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 041695228 - «32 mg/25 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

È ora trasferita alla società: Alfred E. Tiefenbacher GMBH & CO. KG, con sede in Van-Der-Smissen-Str. 1, Amburgo, Germania.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05955

Trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Entact».

Estratto determinazione V&A 1512 del 16 luglio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., con sede in Via Civitali, 1, Milano, con codice fiscale 00748210150.

Specialità medicinale: ENTACT.

Confezioni:

035768011 - 14 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al chiaro da 5 mg;

035768023 - 28 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al chiaro da 5 mg;

035768035 - 56 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al chiaro da 5 mg;

035768047 - 98 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al chiaro da 5 mg;

035768050 - 14 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al chiaro da 10 mg;

035768062 - 28 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al chiaro da 10 mg;

035768074 - 56 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al chiaro da 10 mg;

035768086 - 98 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al chiaro da 10 mg;

035768098 - 14 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al chiaro da 15 mg;

035768100 - 28 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al chiaro da 15 mg;

035768112 - 56 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al chiaro da 15 mg;

035768124 - 98 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al chiaro da 15 mg;

035768136 - 14 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al chiaro da 20 mg;

035768148 - 28 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al chiaro da 20 mg;

035768151 - 56 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al chiaro da 20 mg;

035768163 - 98 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al chiaro da 20 mg;

035768175 - 14 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al bianco da 5 mg;

035768187 - 20 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al bianco da 5 mg;

035768199 - 28 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al bianco da 5 mg;

035768201 - 50 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al bianco da 5 mg;

035768213 - 100 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al bianco da 5 mg;

035768225 - 200 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al bianco da 5 mg;

035768237 - 14 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al bianco da 10 mg;

035768249 - 20 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al bianco da 10 mg;

035768252 - 28 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al bianco da 10 mg;

035768264 - 50 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al bianco da 10 mg;

035768276 - 100 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al bianco da 10 mg;

035768288 - 200 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al bianco da 10 mg;

035768290 - 14 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al bianco da 15 mg;

035768302 - 20 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al bianco da 15 mg;

035768314 - 28 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al bianco da 15 mg;

035768326 - 50 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al bianco da 15 mg;

035768338 - 100 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al bianco da 15 mg;

035768340 - 200 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al bianco da 15 mg;

035768353 - 14 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al bianco da 20 mg;

035768365 - 20 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al bianco da 20 mg;

035768377 - 28 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al bianco da 20 mg;

035768389 - 50 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al bianco da 20 mg;

035768391 - 100 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al bianco da 20 mg;

035768403 - 200 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al bianco da 20 mg;

035768415 - 100 compresse rivestite con film in contenitore da 5 mg;

035768427 - 200 compresse rivestite con film in contenitore da 5 mg;

035768439 - 100 compresse rivestite con film in contenitore da 10 mg;

035768441 - 200 compresse rivestite con film in contenitore da 10 mg;

035768454 - 100 compresse rivestite con film in contenitore da 15 mg;

035768478 - 100 compresse rivestite con film in contenitore da 20 mg;

035768492 - 5 mg compresse rivestite con film 49 dosi unitarie;

035768504 - 5 mg compresse rivestite con film 100 dosi unitarie;

035768516 - 5 mg compresse rivestite con film 500 dosi unitarie;

035768528 - 10 mg compresse rivestite con film 49 dosi unitarie;

035768530 - 10 mg compresse rivestite con film 100 dosi unitarie;

035768542 - 10 mg compresse rivestite con film 500 dosi unitarie;

035768555 - 15 mg compresse rivestite con film 49 dosi unitarie;

035768567 - 15 mg compresse rivestite con film 100 dosi unitarie;

035768579 - 15 mg compresse rivestite con film 500 dosi unitarie;

035768581 - 20 mg compresse rivestite con film 49 dosi unitarie;

035768593 - 20 mg compresse rivestite con film 100 dosi unitarie;

035768605 - 20 mg compresse rivestite con film 500 dosi unitarie;

035768617 - "10 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone di vetro da 15 ml con contagocce;

035768629 - "10 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone di vetro da 28 ml con contagocce;

035768631 - "10 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone di vetro da 15 ml con siringa;

035768643 - "10 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone di vetro da 28 ml con siringa;

035768656 - "20 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone di vetro da 15 ml con contagocce in pe,

è ora trasferita alla società:

H. Lundbeck A/S, con sede in Ottiliavej 9, Copenhagen-Valby, Danimarca, rappresentata dalla società Lundbeck Italia S.p.a., con sede in via della Moscova, 3, Milano, con codice fiscale 11008200153.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05956

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mometasone Substipharm 50»

Estratto determinazione V&A n. 1463 del 14 luglio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MOMETASONE SUBSTIPHARM 50 microgrammi/erogazione Spray nasale, Sospensione, nelle forme e confezioni: «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone HDPE da 10 g (60 erogazioni) con pompa dosatrice e applicatore nasale; «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone HDPE da 16 g (120 erogazioni) con pompa dosatrice e applicatore nasale e «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone HDPE da 18 g (140 erogazioni) con pompa dosatrice e applicatore nasale, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Substipharm développement, 24, rue Erlanger, 75016 Parigi, Francia.

Confezione:

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone HDPE da 10 g (60 erogazioni) con pompa dosatrice e applicatore nasale - A.I.C. n. 042006015 (in base 10) 181XHZ (in base 32).

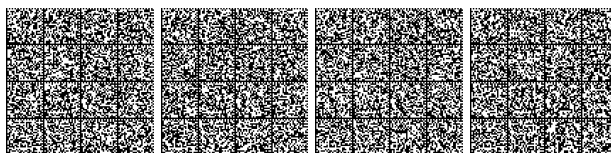
Confezione:

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone HDPE da 16 g (120 erogazioni) con pompa dosatrice e applicatore nasale - A.I.C. n. 042006027 (in base 10) 181XJC (in base 32).

Confezione:

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone HDPE da 18 g (140 erogazioni) con pompa dosatrice e applicatore nasale - A.I.C. n. 042006039 (in base 10) 181XJR (in base 32).

Forma Farmaceutica: spray nasale, sospensione.

Validità prodotto integro: 2 anni. Usare entro 2 mesi dal primo utilizzo.

Precauzioni particolari per la conservazione: non conservare a una temperatura superiore a 30°C. Non congelare.

Composizione: ogni dose erogata contiene:

Principio Attivo: mometasone furoato monoidrato equivalente a 50 microgrammi di mometasone furoato anidro;

Eccipienti: Benzalconio cloruro, glicerolo, polisorbato 80, cellulosa microcristallina e carmellosa sodica, acido citrico monoidrato, sodio citrato, acqua depurata;

Produttore del principio attivo: AARTI Industries Ltd, Unit IV Plot no. E 50, MIDC Tarapur Tal. Palghar Dist. Thane 401 506 Maharashtra India;

Produttore del prodotto finito: Farmea, 10, rue Bouché Thomas Z.A.C d'Orgemont 49000 Angers, Francia (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche:

Mometasone Substipharm Spray nasale è indicato per l'uso negli adulti e nei bambini a partire dai 12 anni di età per trattare i sintomi della rinite allergica stagionale o perenne.

Mometasone Substipharm Spray nasale è inoltre indicato per l'uso nei bambini da 6 a 11 anni di età per trattare i sintomi della rinite allergica stagionale o perenne.

Mometasone Substipharm Spray nasale è indicato per il trattamento di polipi nasali negli adulti a partire dai 18 anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone HDPE da 10 g (60 erogazioni) con pompa dosatrice e applicatore nasale - A.I.C. n. 042006015 (in base 10) 181XHZ (in base 32).

Confezione: «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone HDPE da 16 g (120 erogazioni) con pompa dosatrice e applicatore nasale - A.I.C. n. 042006027 (in base 10) 181XJC (in base 32).

Confezione: «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone HDPE da 18 g (140 erogazioni) con pompa dosatrice e applicatore nasale - A.I.C. n. 042006039 (in base 10) 181XJR (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone HDPE da 10 g (60 erogazioni) con pompa dosatrice e applicatore nasale - A.I.C. n. 042006015; RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone HDPE da 16 g (120 erogazioni) con pompa dosatrice e applicatore nasale - A.I.C. n. 042006027; RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone HDPE da 18 g (140 erogazioni) con pompa dosatrice e applicatore nasale - A.I.C. n. 042006039; RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05957

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mesulid»

Estratto determinazione V&A n. 1464 del 14 luglio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MESULID nelle forme e confezioni:

«100 mg granulato per sospensione orale» 6 bustine;

«100 mg granulato per sospensione orale» 14 bustine;

«100 mg granulato per sospensione orale» 15 bustine;

«100 mg granulato per sospensione orale» 18 bustine;

«100 mg granulato per sospensione orale» 9 bustine;

«100 mg compresse» 6 compresse in blister PVC/AL;

«100 mg compresse» 9 compresse in blister PVC/AL;

«100 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL;

«100 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/AL, e

«100 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd, Damastown, Mulhuddart, Dublino 15, Irlanda.

Confezione: «100 mg granulato per sospensione orale» 6 bustine - A.I.C. n. 025971110 (in base 10) 0SSLF6 (in base 32).

Confezione: «100 mg granulato per sospensione orale» 14 bustine - A.I.C. n. 025971122 (in base 10) 0SSLFL (in base 32).

Confezione: «100 mg granulato per sospensione orale» 15 bustine - A.I.C. n. 025971134 (in base 10) 0SSLFY (in base 32).

Confezione: «100 mg granulato per sospensione orale» 18 bustine - A.I.C. n. 025971146 (in base 10) 0SSLGB (in base 32).

Confezione: «100 mg granulato per sospensione orale» 9 bustine - A.I.C. n. 025971159 (in base 10) 0SSLGR (in base 32).

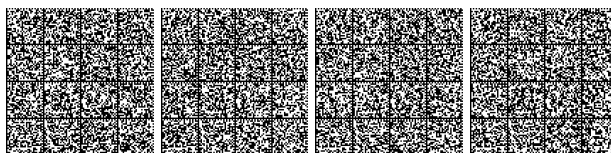
Forma Farmaceutica: granulato per sospensione orale.

Composizione: ogni bustina di granulato per sospensione orale contiene:

Principio Attivo: 100 mg di nimesulide.

Confezione: «100 mg compresse» 6 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 025971173 (in base 10) 0SSLH5 (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse» 9 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 025971185 (in base 10) 0SSLHK (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 025971197 (in base 10) 0SSLHX (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 025971209 (in base 10) 0SSLJ9 (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 025971211 (in base 10) 0SSLJC (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio Attivo: 100 mg di nimesulide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «100 mg granulato per sospensione orale» 6 bustine - A.I.C. n. 025971110 (in base 10) 0SSLF6 (in base 32).

Confezione: «100 mg granulato per sospensione orale» 14 bustine - A.I.C. n. 025971122 (in base 10) 0SSLFL (in base 32).

Confezione: «100 mg granulato per sospensione orale» 15 bustine - A.I.C. n. 025971134 (in base 10) 0SSLFY (in base 32).

Confezione: «100 mg granulato per sospensione orale» 18 bustine - A.I.C. n. 025971146 (in base 10) 0SSLGB (in base 32).

Confezione: «100 mg granulato per sospensione orale» 9 bustine - A.I.C. n. 025971159 (in base 10) 0SSLGR (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse» 6 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 025971173 (in base 10) 0SSLH5 (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse» 9 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 025971185 (in base 10) 0SSLHK (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 025971197 (in base 10) 0SSLHX (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 025971209 (in base 10) 0SSLJ9 (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 025971211 (in base 10) 0SSLJC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «100 mg granulato per sospensione orale» 6 bustine - A.I.C. n. 025971110 (in base 10) 0SSLF6 (in base 32).

Confezione: «100 mg granulato per sospensione orale» 14 bustine - A.I.C. n. 025971122 (in base 10) 0SSLFL (in base 32).

Confezione: «100 mg granulato per sospensione orale» 15 bustine - A.I.C. n. 025971134 (in base 10) 0SSLFY (in base 32).

Confezione: «100 mg granulato per sospensione orale» 18 bustine - A.I.C. n. 025971146 (in base 10) 0SSLGB (in base 32).

Confezione: «100 mg granulato per sospensione orale» 9 bustine - A.I.C. n. 025971159 (in base 10) 0SSLGR (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse» 6 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 025971173 (in base 10) 0SSLH5 (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse» 9 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 025971185 (in base 10) 0SSLHK (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 025971197 (in base 10) 0SSLHX (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 025971209 (in base 10) 0SSLJ9 (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 025971211 (in base 10) 0SSLJC (in base 32).

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05958

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aulin»

Estratto determinazione V&A n. 1465 del 14 luglio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC: È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale AULIN, nelle forme e confezioni:

"100 mg granulato per sospensione orale" 6 bustine;

"100 mg granulato per sospensione orale" 14 bustine;

"100 mg granulato per sospensione orale" 15 bustine;

"100 mg granulato per sospensione orale" 18 bustine;

"100 mg granulato per sospensione orale" 9 bustine;

"100 mg compresse" 6 compresse in blister PVC/AL;

"100 mg compresse" 9 compresse in blister PVC/AL;

"100 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/AL;

"100 mg compresse" 15 compresse in blister PVC/AL;

"100 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/AL,

in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd, Damastown, Mulhuddart, Dublino 15, Irlanda.

Confezioni:

"100 mg granulato per sospensione orale" 6 bustine - AIC n. 025940115 (in base 10) 0SRN4M (in base 32);

"100 mg granulato per sospensione orale" 14 bustine - AIC n. 025940127 (in base 10) 0SRN4Z (in base 32);

"100 mg granulato per sospensione orale" 15 bustine - AIC n. 025940139 (in base 10) 0SRN5C (in base 32);

"100 mg granulato per sospensione orale" 18 bustine - AIC n. 025940141 (in base 10) 0SRN5F (in base 32);

"100 mg granulato per sospensione orale" 9 bustine - AIC n. 025940154 (in base 10) 0SRN5U (in base 32).

Forma farmaceutica: granulato per sospensione orale.

Composizione: ogni bustina di granulato per sospensione orale contiene: principio attivo: 100 mg di nimesulide.

Confezioni:

"100 mg compresse" 6 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 025940166 (in base 10) 0SRN66 (in base 32);

"100 mg compresse" 9 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 025940178 (in base 10) 0SRN6L (in base 32);

"100 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 025940180 (in base 10) 0SRN6N (in base 32);

"100 mg compresse" 15 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 025940192 (in base 10) 0SRN70 (in base 32);

"100 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 025940204 (in base 10) 0SRN7D (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene: principio attivo: 100 mg di nimesulide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

"100 mg granulato per sospensione orale" 6 bustine - AIC n. 025940115 (in base 10) 0SRN4M (in base 32);

"100 mg granulato per sospensione orale" 14 bustine - AIC n. 025940127 (in base 10) 0SRN4Z (in base 32);

"100 mg granulato per sospensione orale" 15 bustine - AIC n. 025940139 (in base 10) 0SRN5C (in base 32);

"100 mg granulato per sospensione orale" 18 bustine - AIC n. 025940141 (in base 10) 0SRN5F (in base 32);

"100 mg granulato per sospensione orale" 9 bustine - AIC n. 025940154 (in base 10) 0SRN5U (in base 32);

"100 mg compresse" 6 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 025940166 (in base 10) 0SRN66 (in base 32);

"100 mg compresse" 9 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 025940178 (in base 10) 0SRN6L (in base 32);

"100 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 025940180 (in base 10) 0SRN6N (in base 32);

"100 mg compresse" 15 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 025940192 (in base 10) 0SRN70 (in base 32);

"100 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 025940204 (in base 10) 0SRN7D (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

"100 mg granulato per sospensione orale" 6 bustine - AIC n. 025940115 (in base 10) 0SRN4M (in base 32);

"100 mg granulato per sospensione orale" 14 bustine - AIC n. 025940127 (in base 10) 0SRN4Z (in base 32);

"100 mg granulato per sospensione orale" 15 bustine - AIC n. 025940139 (in base 10) 0SRN5C (in base 32);

"100 mg granulato per sospensione orale" 18 bustine - AIC n. 025940141 (in base 10) 0SRN5F (in base 32);

"100 mg granulato per sospensione orale" 9 bustine - AIC n. 025940154 (in base 10) 0SRN5U (in base 32);

"100 mg compresse" 6 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 025940166 (in base 10) 0SRN66 (in base 32);

"100 mg compresse" 9 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 025940178 (in base 10) 0SRN6L (in base 32);

"100 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 025940180 (in base 10) 0SRN6N (in base 32);

"100 mg compresse" 15 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 025940192 (in base 10) 0SRN70 (in base 32);

"100 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 025940204 (in base 10) 0SRN7D (in base 32).

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05959

Loredana Colecchia, *redattore*

Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2014-SON-057) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.